



2025/2183

30.10.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2183 DE LA COMISIÓN**

**de 29 de octubre de 2025**

**relativo a la renovación de la autorización de L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 848/2014**

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) La L-valina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 fue autorizada, durante un período de diez años, como aditivo en los piensos para todas las especies animales mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 848/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización de la L-valina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, en la que se pedía que este aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 28 de enero de 2025 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que el uso de L-valina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 sigue siendo seguro para todas las especies animales, para los consumidores y para el medio ambiente en las condiciones de uso autorizadas. La Autoridad también concluyó que el aditivo no es irritante para la piel o los ojos ni sensibilizante cutáneo. La Autoridad indicó, asimismo, que no es necesario evaluar la eficacia de la L-valina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, ya que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de la autorización original que pueda afectar a dicha eficacia.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis de la L-valina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Por tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión <sup>(4)</sup>, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 848/2014 de la Comisión, de 4 de agosto de 2014, relativo a la autorización de L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* como aditivo para piensos destinados a todas las especies de animales y por el que se modifica el Reglamento (CE) n.º 403/2009 por lo que se refiere al etiquetado del aditivo para piensos L-valina (DO L 232 de 5.8.2014, p. 13), ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/848/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/848/oj).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal*, 23(2), e9251. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9251>.

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la L-valina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe renovarse la autorización de ese aditivo. Es conveniente que los explotadores de empresas de piensos garanticen la protección de la L-valina contra la degradación ruminal y que la etiqueta del aditivo y las premezclas indique que el suplemento con L-valina debe tener en cuenta los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales para evitar desequilibrios.
- (7) Como consecuencia de la renovación de la autorización de la L-valina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 como aditivo en los piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 848/2014.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de la L-valina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la renovación de la autorización.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### Artículo 1

##### **Renovación de la autorización**

Se renueva la autorización de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

#### Artículo 2

##### **Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 848/2014**

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 848/2014.

#### Artículo 3

##### **Medidas transitorias**

1. El aditivo para piensos L-valina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, autorizado mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 848/2014, y las premezclas que contengan ese aditivo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de mayo de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de noviembre de 2025 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de noviembre de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de noviembre de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos a que se refiere el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 19 de noviembre de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 19 de noviembre de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales no productores de alimentos.

*Artículo 4*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 29 de octubre de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos</b>								
3c370	L-valina	<p><i>Composición del aditivo</i> L-valina con un contenido mínimo del 98 % (en materia seca). Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-valina producida con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80058 Nombre IUPAC: ácido (2S)-2-amino-3-metilbutanoico Fórmula química C<sub>5</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>2</sub> Número CAS: 72-18-4</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Para la identificación de la L-valina en el aditivo para piensos: — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex), «Monografía de la L-valina» Para la determinación de la valina en el aditivo para piensos: — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS). Para la determinación de la valina en premezclas y piensos compuestos: — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC/VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>Los explotadores de empresas de piensos velarán por que la L-valina esté protegida en el rumen cuando se administre a rumiantes.</li> <li>Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo.</li> <li>En la etiqueta del aditivo y de las premezclas se indicará lo siguiente: «El suplemento con L-valina debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios.».</li> </ol>	19 de noviembre de 2035

<sup>(1)</sup> Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es).