



2025/2590

19.12.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2590 DE LA COMISIÓN**

**de 18 de diciembre de 2025**

**relativo a la autorización de la l-valina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365  
como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales**

**(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 aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la l-valina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la l-valina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365 como aditivo para piensos destinado a ser utilizado en los piensos y en el agua de beber para todas las especies animales, y en ella se pide que este aditivo se clasifique en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 18 de marzo de 2025 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que la l-valina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365 es segura para las especies objetivo cuando se administra como suplemento dietético en cantidades adecuadas en función de las necesidades nutricionales de dichas especies. No obstante, debido al riesgo de desequilibrios nutricionales y por razones higiénicas, la Autoridad expresa su preocupación por el uso de l-valina en el agua de beber. La Autoridad concluyó que el uso de la l-valina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365 en la alimentación animal es seguro tanto para los consumidores como para el medio ambiente. Además, llegó a la conclusión de que el aditivo no es irritante para los ojos ni para la piel y tampoco se considera un sensibilizante cutáneo. La Autoridad concluyó además que la sustancia se considera una fuente eficaz del aminoácido esencial l-valina para las especies no rumiantes y que, para que la sustancia sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe protegerse contra la degradación en el rumen. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. También verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que había presentado el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la l-valina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esta sustancia como aditivo para piensos. La Comisión sostiene que el uso seguro de este aminoácido en el agua de beber, en lo que respecta a los posibles riesgos para la higiene, debe considerarse dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 183/2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos <sup>(3)</sup>. Cuando se administra a rumiantes, la l-valina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365 debe protegerse contra la degradación en el rumen. Conviene advertir a los usuarios de que deben tener en cuenta la aportación a la dieta de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, en particular en el caso de la suplementación con l-valina a través del agua de beber.

<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> EFSA Journal, 23(4), e9348, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9348>.

<sup>(3)</sup> Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

- (6) 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*

**Autorización**

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

*Artículo 2*

**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 18 de diciembre de 2025.

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

—

Número de identificación del aditivo para piensos	Denominación del 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 %			

**Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos**

3c374i	L-Valina	<p><i>Composición del aditivo</i> L-Valina con un contenido mínimo del 98 % (en materia seca). Forma sólida. <i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-Valina producida con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80365 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 <i>Método analítico</i> (1) 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).</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber.</li> <li>2. El aditivo puede administrarse a través del agua de beber.</li> <li>3. Los explotadores de empresas de piensos velarán por que la l-valina esté protegida contra la degradación en el rumen cuando se administre a rumiantes.</li> <li>4. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo.</li> <li>5. En la etiqueta del aditivo y de las premezclas se indicará lo siguiente: «La suplementación con l-valina, especialmente a través del agua de beber, tendrá en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, con el fin de evitar desequilibrios nutricionales».</li> </ol>	8 de enero de 2036
--------	----------	---	-----------------------------	---	---	---	--	--------------------

Número de identificación del aditivo para piensos	Denominación del 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 %			
		<p>Para la determinación de la valina en premezclas y piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión <sup>(2)</sup>. </li></ul> <p>Para la determinación de la valina en el agua de beber:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS o IEC-VIS/FLD).</li> </ul>						

<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).

<sup>(2)</sup> Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).