



2025/756

22.4.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/756 DE LA COMISIÓN

de 16 de abril de 2025

relativo a la autorización de L-valina producida con *Escherichia coli* CGMCC 22721 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 ⁽¹⁾, 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 L-valina producida con *Escherichia coli* CGMCC 22721. 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 L-valina producida con *Escherichia coli* CGMCC 22721 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 ese 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 septiembre de 2024 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-valina producida con *Escherichia coli* CGMCC 22721 es segura para las especies objetivo cuando se administra como suplemento dietético en cantidades adecuadas en función de las necesidades nutricionales de dichas especies. Sin embargo, la Autoridad considera que la sustancia podría no ser segura para las especies objetivo en el caso de administración simultánea de L-valina a través del agua de beber y de los piensos por los posibles desequilibrios de aminoácidos y por razones higiénicas. La Autoridad concluyó que el uso de L-valina producida con *Escherichia coli* CGMCC 22721 en la alimentación animal se considera seguro para los consumidores y el medio ambiente. Ante la ausencia de datos, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre el potencial de irritación cutánea u ocular del aditivo ni sobre su potencial de sensibilización cutánea o respiratoria. 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. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por 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 *Escherichia coli* CGMCC 22721 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. Cuando se administre a rumiantes, la L-valina producida con *Escherichia coli* CGMCC 22721 debe protegerse contra la degradación en el rumen. Conviene advertir al usuario de que ha de 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. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2024; 22(10): e9024.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

La sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», se autoriza como aditivo en la alimentación animal, 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 16 de abril de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	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								
3c374	L-valina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>L-valina con un contenido mínimo del 98 % (en materia seca).</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-valina [ácido (2S)-2-amino-3-metilbutanoico] producida con <i>Escherichia coli</i> CGMCC 22721.</p> <p>Fórmula química: C₅H₁₁NO₂</p> <p>Número CAS: 72-18-4</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para el análisis cualitativo de la L-valina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex), «Monografía de la L-valina». <p>Para la determinación de la valina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS). 	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento, así como la estabilidad al tratamiento térmico y en agua. 2. El aditivo puede administrarse a través del agua de beber. 3. Los explotadores de empresas de piensos velarán por que la L-valina esté protegida en el rumen cuando se administre a rumiantes. 4. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo. 5. En la etiqueta del aditivo y de las premezclas se indicará lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> — «La suplementación con L-valina, en particular a través del agua de beber, tendrá en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales para evitar desequilibrios». 	12 de mayo de 2035

Número de identificación del aditivo para piensos	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

		<p>Para la determinación de la valina en premezclas y piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC/VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ^(?). <p>Para la determinación de la valina en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS o IEC-VIS/FLD). 					6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ 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.

⁽²⁾ 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 de 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).