



2026/1756

21.7.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1756 DE LA COMISIÓN

de 20 de julio de 2026

relativo a la autorización de la L-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366, en forma de producto de fermentación inactivado, 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 la l-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366, en forma de producto de fermentación inactivado. 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 por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366 en forma de producto de fermentación inactivado como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, y en ella se pide que este aditivo se clasifique en la categoría de «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 18 de noviembre de 2025 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que la l-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366 es segura para todas las especies animales cuando se administra como suplemento dietético en cantidades adecuadas en función de las necesidades nutricionales de dichas especies. La Autoridad concluyó asimismo que el uso de la l-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366 en la alimentación animal es seguro tanto para los consumidores como para el medio ambiente. También concluyó que el aditivo no debe considerarse irritante para la piel, pero sí un sensibilizante cutáneo y respiratorio. No se pudo llegar a ninguna conclusión sobre el potencial de irritación ocular del aditivo. Asimismo, la Autoridad concluyó que la sustancia se considera una fuente eficaz del aminoácido esencial l-valina para todas las especies animales y que, para que sea tan eficaz en los rumiantes como en los no rumiantes, debe estar protegida 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 para 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 por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366 en forma de producto de fermentación inactivado cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicha sustancia como aditivo para piensos. Cuando se administra a rumiantes, la l-valina producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366 en forma de producto de fermentación inactivado 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. Además, la Comisión considera que deben adoptarse 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, 23(12), e9782, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9782>.

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 de «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 20 de julio de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre 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								
3c375	L-Valina	<i>Composición del aditivo</i> Producto de fermentación consistente en células inactivadas de <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80366 con un contenido mínimo de l-valina del 72 % (en materia seca) Forma sólida <i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-Valina producida por <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80366 Nombre IUPAC: ácido (2S)-2-amino-3-metilbutanoico Fórmula química: C ₅ H ₁₁ NO ₂ Número CAS: 72-18-4 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la determinación de la valina en el aditivo para piensos: — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS)	Todas las especies animales	—	—	—	1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. 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. 3. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo. 4. 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.».	10 de agosto de 2036

Número de identificación del aditivo	Nombre 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

		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 ⁽²⁾					5. 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 resultantes de su uso. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de 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_en?prefLang=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>).