



2025/2183

30.10.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2183 DA COMISSÃO

de 29 de outubro de 2025

relativo à renovação da autorização de L-valina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 848/2014

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão e a renovação dessa autorização.
- (2) A L-valina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para todas as espécies animais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 848/2014 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da L-valina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do mesmo regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 28 de janeiro de 2025 ⁽³⁾, que a utilização de L-valina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 continua a ser segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização autorizadas. A Autoridade concluiu ainda que o aditivo não é irritante para a pele ou para os olhos, nem um sensibilizante cutâneo. A Autoridade indicou igualmente não ser necessário avaliar a eficácia da L-valina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, uma vez que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise da L-valina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

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

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 848/2014 da Comissão, de 4 de agosto de 2014, relativo à autorização de L-valina produzida por *Corynebacterium glutamicum* como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies e que altera o Regulamento (CE) n.º 403/2009 no que diz respeito à rotulagem do aditivo para alimentação animal L-valina (JO L 232 de 5.8.2014, p. 13, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/848/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23, n.º 2, artigo e9251, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9251>.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a L-valina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. É conveniente que os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais assegurem a proteção da L-valina contra a degradação no rúmen e que o rótulo do aditivo e das pré-misturas indique que a suplementação com L-valina deve ter em conta os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais, a fim de evitar desequilíbrios.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da L-valina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 848/2014 deve ser revogado.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da L-valina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da autorização

A autorização da substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 848/2014

É revogado o Regulamento de Execução (UE) n.º 848/2014.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal L-valina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 848/2014, e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 19 de maio de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de novembro de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 19 de novembro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de novembro de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 19 de novembro de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 19 de novembro de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 29 de outubro de 2025.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos								
3c370	L-valina	<i>Composição do aditivo</i> L-valina com um teor mínimo de 98 % (em relação à matéria seca) <i>Forma sólida</i> <i>Caracterização da substância ativa</i> L-valina produzida com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80058 Denominação 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 a identificação da L-valina no aditivo para a alimentação animal: — «monografia da L-valina» do <i>Food Chemical Codex</i> Para a determinação da valina no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS) Para a determinação da valina em pré-misturas e em alimentos compostos para animais: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão	Todas as espécies animais	—	—	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem assegurar que a L-valina está protegida no rúmen, quando utilizada na alimentação de ruminantes. 3. O teor de humidade deve ser indicado no rótulo do aditivo. 4. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «A suplementação com L-valina deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.».	19 de novembro de 2035

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt.