



## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2590 DA COMISSÃO

de 18 de dezembro de 2025

relativo à autorização de L-valina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais

(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 dessa autorização.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de L-valina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido diz respeito à autorização da L-valina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365 como aditivo para a alimentação animal a utilizar nos alimentos e na água de abeberamento para todas as espécies animais, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 18 de março de 2025 (²), que a L-valina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365 é segura para as espécies visadas quando é usada como suplemento do regime alimentar, em quantidades adequadas, de acordo com as suas necessidades nutricionais. No entanto, devido ao risco de desequilíbrios nutricionais e razões de higiene, a Autoridade tem preocupações quanto à utilização de L-valina na água de abeberamento. A Autoridade concluiu que a utilização de L-valina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365 na alimentação animal é considerada segura para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo não é irritante para os olhos nem para a pele e que não é um sensibilizante cutâneo. A Autoridade concluiu ainda que a substância é considerada uma fonte eficaz do aminoácido essencial L-valina para as espécies de não ruminantes e que, para ser totalmente eficaz nos ruminantes, a substância deve estar protegida contra a degradação no rúmen. A Autoridade não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corrobora igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a L-valina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância como aditivo para a alimentação animal deve ser autorizada. A Comissão considera que a utilização segura deste aminoácido na água de abeberamento, no que diz respeito a eventuais riscos em termos de higiene, deve ser considerada no âmbito do Regulamento (CE) n.º 183/2005 que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais (³). Quando administrada a ruminantes, a L-valina produzida com *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80365 deve estar protegida contra a degradação no rúmen. É conveniente alertar o utilizador para que tenha em conta o fornecimento de todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais no regime alimentar, em especial no caso de suplementação com L-valina através da água de abeberamento.

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

(²) EFSA Journal, vol. 23, n.º 4, artigo e9348, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9348>.

(³) Regulamento (CE) n.º 183/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de janeiro de 2005, que estabelece requisitos de higiene dos alimentos para animais (JO L 35 de 8.2.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

- (6) 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*

**Autorização**

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

*Artigo 2.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 18 de dezembro de 2025.

*Pela Comissão*

*A Presidente*

Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Designação do 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

3c374i	L-valina	<p><b>Composição do aditivo</b> L-valina com um teor mínimo de 98 % (em relação à matéria seca). Forma sólida.</p> <p><b>Caracterização da substância ativa</b> L-valina produzida com <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80365 Denominação 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><b>Método analítico</b> (1) Para a identificação da L-valina no aditivo para a alimentação animal: — «monografia da L-valina» do Food Chemical Codex Para a determinação da valina no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia de troca iônica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento, a estabilidade ao tratamento térmico e a estabilidade na água de abeberamento.</li> <li>2. O aditivo pode ser administrado através da água de abeberamento.</li> <li>3. 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.</li> <li>4. O teor de humidade deve ser indicado no rótulo do aditivo.</li> <li>5. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «A suplementação com L-valina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios.».</li> </ol>	8 de janeiro de 2036
--------	----------	--	---------------------------	---	---	---	---	----------------------

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Designação do 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 %			
		Para a determinação da valina em pré-misturas e em alimentos compostos para animais: <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia de troca iônica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão <sup>(2)</sup></li> </ul> Para a determinação da valina na água de abeberamento: <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia de troca iônica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS ou IEC-VIS/FLD)</li> </ul>						

(<sup>1</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).

(<sup>2</sup>) Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).