

2026/1756

21.7.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1756 DA COMISSÃO

de 20 de julho de 2026

relativo à autorização de L-valina produzida a partir de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366, sob a forma de um produto de fermentação inativado, 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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de L-valina produzida a partir de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366, sob a forma de um produto de fermentação inativado. 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 de L-valina produzida a partir de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366, sob a forma de um produto de fermentação inativado, como aditivo em alimentos 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 novembro de 2025 ⁽²⁾, que a L-valina produzida a partir de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366 é segura para todas as espécies animais quando é usada como suplemento do regime alimentar, em quantidades adequadas, de acordo com as suas necessidades nutricionais. A Autoridade concluiu igualmente que a utilização de L-valina produzida a partir de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366 na alimentação animal é considerada segura para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu ainda que o aditivo não deverá ser considerado um irritante cutâneo, mas deverá ser considerado um sensibilizante cutâneo e respiratório. A Autoridade não pôde chegar a qualquer conclusão sobre o potencial de irritação ocular do aditivo. A Autoridade concluiu ainda que a substância é considerada uma fonte eficaz do aminoácido essencial L-valina para todas as espécies animais, mas que, para ser tão eficaz nos ruminantes como nos não-ruminantes, a substância deverá estar protegida contra a degradação no rúmen. A Autoridade considerou que não são necessários requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou 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 a partir de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366, sob a forma de um produto de fermentação inativado, satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, há que autorizar a utilização dessa substância como aditivo em alimentos para animais. Quando administrada a ruminantes, a L-valina produzida a partir de *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80366, sob a forma de um produto de fermentação inativado, deverá 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. Além disso, a Comissão considera que deverão ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (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,

⁽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 12, artigo e9782, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9782>.

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 20 de julho de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	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								
3c375	L-Valina	<i>Composição do aditivo</i> Produto de fermentação constituído por células inativadas de <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80366 com um teor mínimo de L-valina de 72 % (em relação à matéria seca). Forma sólida. <i>Caracterização da substância ativa</i> L-valina produzida a partir de <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80366 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 determinação da valina no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS)	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-triptofano deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios nutricionais.».	10 de agosto de 2036

Número de identificação do aditivo	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								
		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 ⁽²⁾					5. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.	

⁽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_en?prefLang=pt.

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