



2025/2183

30.10.2025

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2183 DELLA COMMISSIONE**

**del 29 ottobre 2025**

**relativo al rinnovo dell'autorizzazione della L-valina prodotta con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 848/2014**

**(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) La L-valina prodotta con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 è stata autorizzata per un periodo di 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) n. 848/2014 della Commissione <sup>(2)</sup> come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (3) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'autorizzazione della L-valina prodotta con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che l'additivo sia classificato nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 14, paragrafo 2, di detto regolamento.
- (4) Nel parere del 28 gennaio 2025 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso autorizzate, l'uso della L-valina prodotta con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 continua a essere sicuro per tutte le specie animali, per i consumatori e per l'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo non è un irritante per la pelle o per gli occhi né un sensibilizzante cutaneo. L'Autorità ha altresì indicato che non è necessario valutare l'efficacia della L-valina prodotta con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, in quanto la domanda di rinnovo dell'autorizzazione non comprende una proposta di modifica o di integrazione delle condizioni dell'autorizzazione originale che inciderebbe sull'efficacia dell'additivo.
- (5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione effettuata nel contesto della precedente autorizzazione riguardo al metodo di analisi della L-valina prodotta con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 come additivo per mangimi. In conformità all'articolo 5, paragrafo 4, lettera c), del regolamento (CE) n. 378/2005 <sup>(4)</sup> della Commissione, non è pertanto richiesta una relazione di valutazione del laboratorio di riferimento.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 848/2014 della Commissione, del 4 agosto 2014, relativo all'autorizzazione dell'aminoacido L-valina ottenuto da *Corynebacterium glutamicum* come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali e recante modifica del regolamento (CE) n. 403/2009 per quanto riguarda l'etichettatura dell'additivo per mangimi L-valina (GU L 232 del 5.8.2014, pag. 13, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/848/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/848/oj)).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 23(2), e9251. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9251>.

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 378/2005 della Commissione, del 4 marzo 2005, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda i compiti e le mansioni del laboratorio comunitario di riferimento concernenti le domande di autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 59 del 5.3.2005, pag. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la L-valina prodotta con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo. È opportuno che gli operatori del settore dei mangimi garantiscano la protezione della L-valina dalla degradazione ruminale e che l'etichetta dell'additivo e delle premiscele indichi che la supplementazione con L-valina deve tenere conto degli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.
- (7) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione della L-valina prodotta con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058 come additivo per mangimi, è opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 848/2014.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della L-valina prodotta con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dal rinnovo dell'autorizzazione.
- (9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

##### **Rinnovo dell'autorizzazione**

L'autorizzazione della sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è rinnovata alle condizioni indicate in tale allegato.

#### Articolo 2

##### **Abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) n. 848/2014**

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 848/2014 è abrogato.

#### Articolo 3

##### **Misure transitorie**

1. L'additivo per mangimi L-valina prodotta con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80058, quale autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 848/2014, e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 19 maggio 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 19 novembre 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 19 novembre 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 19 novembre 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 19 novembre 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 19 novembre 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 29 ottobre 2025

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

## ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.								
3c370	L-valina	<i>Composizione dell'additivo</i> L-valina con un tenore minimo del 98 % (sulla sostanza secca) <i>Forma solida</i> <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> L-valina prodotta con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80058 <i>Denominazione IUPAC:</i> acido (2S)-2-ammino-3-metilbutanoico <i>Formula chimica:</i> C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> <i>Numero CAS:</i> 72-18-4 <i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup> Per l'identificazione della L-valina nell'additivo per mangimi: — «L-valine monograph» del Food Chemical Codex. Per la determinazione della valina nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS). Per la determinazione della valina nelle premiscele e nei mangimi composti: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS) - regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione.	Tutte le specie animali	-	-	-	<div><div>1.</div><div>Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</div></div> <div><div>2.</div><div>Gli operatori del settore dei mangimi devono assicurarsi che la L-valina sia protetta dalla degradazione ruminale se utilizzata nell'alimentazione dei ruminanti.</div></div> <div><div>3.</div><div>Il tasso di umidità deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo.</div></div> <div><div>4.</div><div>L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con L-valina, è necessario tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.».</div></div>	19 novembre 2035

<sup>(1)</sup> Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_it](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it).