



2025/1395

16.7.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1395 DE LA COMISIÓN

de 15 de julio de 2025

por el que se corrige y modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/997 en lo que respecta a los términos de la autorización de la L-lisina base, líquida, como aditivo en piensos para 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, y su artículo 13, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder y modificar dicha autorización.
- (2) El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/997 de la Comisión ⁽²⁾ autorizó la L-lisina base, líquida, durante diez años como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales.
- (3) De conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») que emitiese un dictamen sobre si la autorización de la L-lisina base, líquida, como aditivo para piensos seguiría cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 5 del mencionado Reglamento (CE) n.º 1831/2003 si se modificasen los términos de dicha autorización. La modificación consiste en la adición de una nueva cepa de producción, conocida como *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. A diferencia de lo previsto en la autorización actual, el aditivo producido con esa nueva cepa de producción no está destinado a ser utilizado en el agua de beber. La solicitud estaba acompañada de los datos justificativos pertinentes.
- (4) En su dictamen de 4 de julio de 2024 ⁽³⁾, la Autoridad concluyó que la modificación genética de la cepa de producción *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 no plantea problemas de seguridad. No se detectaron células viables ni ADN de la cepa de producción en el producto final. Por lo tanto, el producto final no plantea ningún problema de seguridad con respecto a la cepa de producción. La L-lisina base producida con *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 no representa un riesgo para las especies objetivo, los consumidores o el medio ambiente. La Autoridad consideró que el aditivo no era irritante para la piel ni para los ojos, ni un sensibilizante cutáneo. La L-lisina base, líquida, producida con *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 se considera una fuente eficaz del aminoácido esencial L-lisina para las especies animales no rumiantes. Para que la L-lisina suplementaria sea tan eficaz en las especies rumiantes como en las especies no rumiantes, requeriría protección contra la degradación en el rumen. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la L-lisina base, líquida, sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 al modificar los términos de la autorización agregando la nueva cepa de producción *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Además, teniendo en cuenta el dictamen de la Autoridad de 4 de julio de 2024, no es necesario establecer medidas de protección para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo producido con *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248.
- (6) Para permitir un mejor control, debe concederse un nuevo número de identificación a la L-lisina base, líquida, producida con *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, ya que no está autorizado su uso en el agua de beber, a diferencia de lo previsto en la autorización actual del aditivo.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/997 de la Comisión, de 9 de julio de 2020, relativo a la autorización de la L-lisina base, líquida, el sulfato de L-lisina y el monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, como aditivos en piensos para todas las especies animales (DO L 221 de 10.7.2020, p. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/997/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, 22(7), e8950. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8950>.

- (7) El aditivo L-lisina base, líquida, consiste en un preparado en forma de solución acuosa que contiene como sustancia activa un mínimo del 50 % de L-lisina. Por lo tanto, la autorización del aditivo debe especificar explícitamente que se refiere a un preparado. A este respecto, el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/997 establece que la L-lisina base, líquida, puede comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. Sin embargo, debido a un error, este aspecto no se ha reflejado correctamente en los términos de la autorización, en particular en lo que respecta a la composición del aditivo. Procede, por tanto, corregir el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/997 en consecuencia.
- (8) A fin de preservar las expectativas legítimas de los explotadores de empresas de piensos surgidas debido a la ausencia, por error, de una correcta descripción del aditivo L-lisina base, líquida, como preparado, debe establecerse un período transitorio para que dichos explotadores puedan adaptarse a la corrección que introduce el presente Reglamento.
- (9) El método analítico establecido en el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/997 relativo a la autorización de la L-lisina base, líquida, en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos se refiere a las disposiciones de un anexo del Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (*). Sin embargo, como consecuencia de las modificaciones introducidas en el Reglamento (CE) n.º 152/2009, la referencia a dichas disposiciones específicas ya no es adecuada. Teniendo en cuenta que el Reglamento (CE) n.º 152/2009 puede seguir siendo objeto de futuras modificaciones basadas en los avances científicos y tecnológicos, el método analítico pertinente solo debe referirse al Reglamento (CE) n.º 152/2009 en su conjunto. Por la misma razón, la referencia al Reglamento (CE) n.º 152/2009 debe adaptarse de forma similar en lo que respecta al método analítico para el aditivo monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, y el aditivo sulfato de L-lisina, que también están incluidos en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/997.
- (10) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/997 en consecuencia.
- (11) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Corrección y modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/997

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/997 se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos L-lisina base, líquida, con número de identificación 3c320, producido con *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 o con *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, autorizado con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) 2020/997, y las premezclas que contengan dicho aditivo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de febrero de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de agosto de 2025 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de agosto de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de agosto de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 5 de agosto de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 5 de agosto de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas si se destinan a animales productores de alimentos.

(*) 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>).

Artículo 3

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 15 de julio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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								
3c320	L-lisina base, líquida	<p>Composición del aditivo:</p> <p>Preparado de L-lisina con un contenido mínimo del 50 % de L-lisina (solución acuosa).</p> <p>-----</p> <p>Caracterización de la sustancia activa:</p> <p>L-lisina producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67439 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535. Fórmula química: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Número CAS: 56-87-1</p> <p>-----</p> <p>Métodos analíticos ⁽¹⁾:</p> <p>Para la cuantificación de la lisina en el aditivo para piensos y las premezclas que contengan más del 10 % de lisina:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Se indicará el contenido de lisina en la etiqueta del aditivo. 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 por inhalación y para la piel y los ojos. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, cutánea y ocular. El aditivo también puede administrarse a través del agua de beber. 	30 de julio de 2030

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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								
		<p>Para la cuantificación del contenido de lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión. <p>Para la cuantificación de la lisina en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD). 					4. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «El suplemento de L-lisina, en particular a través del agua de beber, tendrá en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales para evitar desequilibrios».	
3c320ii	L-lisina base, líquida	<p>Composición del aditivo:</p> <p>Preparado de L-lisina con un contenido mínimo del 50 % de L-lisina (solución acuosa).</p> <p>-----</p> <p>Caracterización de la sustancia activa:</p> <p>L-lisina producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248. Fórmula química: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Número CAS: 56-87-1</p> <p>-----</p>	Todas las especies	-	-	-	<p>1. Se indicará el contenido de lisina en la etiqueta del aditivo.</p> <p>2. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «El suplemento de L-lisina tendrá en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales para evitar desequilibrios».</p>	30 de julio de 2030

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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								
		<p>Métodos analíticos (1):</p> <p>Para la cuantificación de la lisina en el aditivo para piensos y las premezclas que contengan más del 10 % de lisina:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. <p>Para la cuantificación del contenido de lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión. 						
3c322	Monoclorhidrato de L-lisina, técnicamente puro	<p>Composición del aditivo:</p> <p>Polvo de monoclorhidrato de L-lisina con un mínimo del 78 % de L-lisina y un contenido máximo de humedad del 1,5 %.</p> <p>-----</p> <p>Caracterización de la sustancia activa:</p> <p>Monoclorhidrato de L-lisina producido por fermentación con</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se indicará el contenido de lisina en la etiqueta del aditivo. 2. El monoclorhidrato de L-lisina, técnicamente puro, podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 	30 de julio de 2030

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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								
		<p><i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Fórmula química: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Número CAS: 657-27-2</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾:</p> <p>Para la identificación del monoclóhidrato de L-lisina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Código de Sustancias Químicas para Alimentos: «Monografía del monoclóhidrato de L-lisina». <p>Para la cuantificación de la lisina en el aditivo para piensos y las premezclas que contengan más del 10 % de lisina:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. 					<p>3. 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 por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</p> <p>4. El aditivo también puede administrarse a través del agua de beber.</p>	

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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								
		<p>Para la cuantificación del contenido de lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión. <p>Para la cuantificación de la lisina en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD); o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS). 					5. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «El suplemento de L-lisina, en particular a través del agua de beber, tendrá en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales para evitar desequilibrios».	
3c325	Sulfato de L-lisina	<p>Composición del aditivo:</p> <p>Granulado con un contenido mínimo de L-lisina del 52 % y un contenido máximo del 24 % de sulfato.</p> <p>-----</p> <p>Caracterización de la sustancia activa:</p> <p>Sulfato de L-lisina producido por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266.</p>	Todas las especies	-	-	10 000	<p>1. Se indicará el contenido de lisina en la etiqueta del aditivo.</p> <p>2. El sulfato de L-lisina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</p>	30 de julio de 2030

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie 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

		<p>Fórmula química: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4 / [NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$ Número CAS: 60343-69-3</p> <p>-----</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾:</p> <p>Para la cuantificación de la lisina en el aditivo para piensos y las premezclas que contengan más del 10 % de lisina:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. <p>Para la identificación del sulfato en el aditivo para la alimentación animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Monografía 20301 de la Farmacopea Europea. <p>Para la cuantificación del contenido de lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión. <p>Para la cuantificación de la lisina en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD). 					<p>3. 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 por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al nivel mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</p> <p>4. El aditivo también puede administrarse a través del agua de beber.</p> <p>5. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «El suplemento de L-lisina, en particular a través del agua de beber, tendrá en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales para evitar desequilibrios».</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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_es.