



2025/1915

26.9.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1915 DE LA COMISIÓN

de 25 de septiembre de 2025

relativo a la autorización del L-triptófano producido con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 como aditivo para piensos destinado a 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,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del L-triptófano producido con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del L-triptófano producido con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 como aditivo para piensos destinado a ser utilizado en los piensos y en el agua de beber para todas las especies animales, y en ella se pide que este aditivo se clasifique en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 7 de marzo de 2024 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el L-triptófano producido con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 no plantea problemas de seguridad en relación con la cepa de producción, y que es seguro para las especies objetivo no rumiantes. Sin embargo, llegó a la conclusión de que puede existir un riesgo de aumento de la producción del metabolito tóxico escatol cuando se utiliza triptófano no protegido en rumiantes. La Autoridad expresó sus dudas acerca de que la administración oral simultánea de L-triptófano en el agua de beber y en los piensos sea segura para las especies objetivo, por los posibles desequilibrios de aminoácidos y por razones higiénicas en caso de utilizarse en el agua. También concluyó que el uso del L-triptófano producido con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 en la alimentación animal se considera seguro para los consumidores y el medio ambiente y que, por lo que respecta a la seguridad de los usuarios, no irrita los ojos ni la piel, ni es un sensibilizante cutáneo. Asimismo, la Autoridad concluyó que la sustancia se considera una fuente eficaz del aminoácido esencial L-triptófano para todas las especies no rumiantes y que, para que sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe estar protegida contra la degradación en el rumen. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó asimismo el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el L-triptófano producido con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80346 cumple las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de esta sustancia. Si se administra a rumiantes, conviene establecer medidas de protección contra su degradación en el rumen. Conviene advertir a los usuarios de que han de tener en cuenta la aportación a la dieta de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, en particular en caso de suplementación con L-triptófano a través del agua de beber. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.

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

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 23(4), e9327, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9327>.

- (6) 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

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

Artículo 2

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 25 de septiembre 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 animal 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								
3c443	L-triptófano	<p><i>Composición del aditivo</i> L-triptófano ≥ 98 % (en materia seca)</p> <p>Forma sólida</p> <p>Contenido máximo de 10 mg/kg de 1,1'-etilideno-bis-L-triptófano (EBT)</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-triptófano producido con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80346</p> <p>Nombre IUPAC: Ácido (2S)-2-amino-3-(1H-indol-3-il) propanoico</p> <p>Fórmula química: C₁₁H₁₂N₂O₂</p> <p>Número CAS: 73-22-3</p> <p><i>Método analítico</i> (*)</p> <p>Para la identificación del L-triptófano en el aditivo para piensos:</p> <p>— Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía del L-triptófano».</p> <p>Para la determinación del triptófano en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <p>— Cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD) (EN ISO 13904).</p>	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, así como la estabilidad al tratamiento térmico y en agua. 2. El aditivo puede administrarse a través del agua de beber. 3. Los explotadores de empresas de piensos velarán por que el L-triptófano esté protegido en el rumen cuando se administre a rumiantes. 4. Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo. 5. En la etiqueta del aditivo y de las premezclas deberá indicarse lo siguiente: «La suplementación con L-triptófano, en particular a través del agua de beber, tendrá en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales para evitar desequilibrios». 	16 de octubre de 2035

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal 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 %			
		<p>Para la determinación del triptófano en los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión]. <p>Para la determinación del triptófano en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD). 						

(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.