



2025/2566

19.12.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2566 DE LA COMISIÓN

de 18 de diciembre de 2025

relativo a la autorización del sulfato de L-lisina y del monoclóhidrato de L-lisina producidos con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7453 como aditivos para piensos destinados 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) Se presentaron dos solicitudes de autorización del sulfato de l-lisina y del monoclóhidrato de l-lisina producidos con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7453 de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Las solicitudes, que se refieren a la autorización del sulfato de l-lisina y del monoclóhidrato de l-lisina producidos con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7453 con vistas a su uso como aditivos para piensos y para el agua de beber, destinados a todas las especies animales, piden que estos aditivos se clasifiquen en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En sus dictámenes de 18 de marzo de 2025 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el sulfato de l-lisina y el monoclóhidrato de l-lisina producidos con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7453 son seguros para las especies objetivo cuando se administran a través del pienso. El uso de lisina *per se* no planteará problemas de seguridad para los animales objetivo si se administra como suplemento dietético en cantidades adecuadas. La Autoridad expresó sus reservas sobre el uso del sulfato de l-lisina y del monoclóhidrato de l-lisina en el agua de beber. Por lo que se refiere al alto contenido intrínseco de sulfato en el sulfato de l-lisina, la Autoridad considera que, al utilizar el aditivo, la formulación del pienso completo debe tener debidamente en cuenta el nivel máximo tolerable de azufre total. También debe tenerse en cuenta la contribución del azufre/sulfato presente en el agua de beber a la ingesta total de azufre. La Autoridad concluyó que el uso del sulfato de l-lisina y del monoclóhidrato de l-lisina producidos con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7453 en la alimentación animal es seguro tanto para los consumidores como para el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que los aditivos debían considerarse irritantes para la piel, los ojos y las vías respiratorias. La Autoridad concluyó además que las sustancias se consideran una fuente eficaz del aminoácido esencial l-lisina para las especies animales no rumiantes y que, 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. También verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que había presentado el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽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), e9343. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9343>.
EFSA Journal, 23(4), e9345. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9345>.

- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el sulfato de l-lisina y el monoclóhidrato de l-lisina producidos con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7453 cumplen los requisitos que se regulan en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de estas sustancias como aditivos para piensos. La Comisión sostiene que el uso seguro de estos aminoácidos en el agua de beber, en lo que respecta a los posibles riesgos para la higiene, debe considerarse dentro del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 183/2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos⁽³⁾. Conviene advertir a los usuarios de que deben tener en cuenta la aportación a la dieta de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, especialmente en el caso de la suplementación con el sulfato de l-lisina y el monoclóhidrato de l-lisina a través del agua de beber. Cuando se administra a rumiantes, el sulfato de l-lisina y el monoclóhidrato de l-lisina producidos con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7453 deben protegerse contra la degradación en el rumen. Asimismo, la Comisión considera que debe establecerse un contenido máximo para el sulfato de l-lisina debido a los posibles efectos adversos derivados del alto contenido intrínseco de sulfato en el aditivo. El nivel de 10 000 mg por kg de pienso completo se consideró seguro en el dictamen de la Autoridad de 16 de junio de 2015⁽⁴⁾ emitido para otro sulfato de l-lisina. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (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 aditivos en la alimentación animal de las sustancias que figuran en el anexo, pertenecientes 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 18 de diciembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de enero de 2005, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos (DO L 35 de 8.2.2005, p. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4155. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4155>.

Número de identificación del aditivo para piensos	Denominación del 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 de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos								
3c330	Sulfato de l-lisina	<p>Composición del aditivo:</p> <p>Sulfato de l-lisina con un contenido mínimo de l-lisina del 55 % y un contenido máximo del 21 % de sulfato</p> <p>Forma sólida</p> <p>-----</p> <p>Caracterización de la sustancia activa:</p> <p>Sulfato de l-lisina producido con <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7453</p> <p>Fórmula química: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S</p> <p>Número CAS: 60343-69-3</p> <p>-----</p> <p>Métodos analíticos ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación del sulfato en el aditivo para piensos (sulfato de l-lisina):</p> <ul style="list-style-type: none"> — monografía 20301 de la Farmacopea Europea. <p>Para la determinación de la lisina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) (EN ISO 17180). 	Todas las especies	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. 2. El aditivo puede utilizarse en el agua de beber. 3. Los explotadores de empresas de piensos velarán por que el sulfato de L-lisina esté protegido contra la degradación en el rumen cuando se administre a rumiantes. 4. El contenido de humedad se indicará en la etiqueta del aditivo. 5. En la etiqueta del aditivo y de las premezclas se indicará lo siguiente: «La suplementación con sulfato de l-lisina, especialmente a través del agua de beber, tendrá en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, con el fin de evitar desequilibrios nutricionales». 	8 de enero de 2036

Número de identificación del aditivo para piensos	Denominación del 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 de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		<p>Para la determinación de la lisina en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) (EN ISO 17180) o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾. <p>Para la determinación de la lisina en los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009. <p>Para la determinación de la lisina en el agua de beber:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS). 					6. 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	

⁽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.

⁽²⁾ 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>).

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 de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos								
3c331	Monoclorhidrato de l-lisina	<p>Composición del aditivo:</p> <p>Monoclorhidrato de l-lisina con un contenido mínimo del 78 % de l-lisina en materia seca Forma sólida</p> <p>-----</p> <p>Caracterización de la sustancia activa:</p> <p>Monoclorhidrato de l-lisina producido con <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7453 Fórmula química: C₆H₁₄ N₂O₂ Número CAS: 657-27-2</p> <p>-----</p> <p>Métodos analíticos ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación del monoclorhidrato de l-lisina en el aditivo para piensos:</p> <p>— Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex): «Monografía del monoclorhidrato de l-lisina».</p> <p>Para la determinación de la lisina en el aditivo para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) (EN ISO 17180)</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua de beber. 2. El aditivo puede administrarse a través del agua de beber. 3. Los explotadores de empresas de piensos velarán por que el monoclorhidrato de l-lisina esté protegido contra la degradación 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 se indicará lo siguiente: «La suplementación con monoclorhidrato de l-lisina, especialmente a través del agua de beber, tendrá en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, con el fin de evitar desequilibrios nutricionales». 	8 de enero de 2036

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 de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		<p>Para la determinación de la lisina en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) (EN ISO 17180) o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009. <p>Para la determinación de la lisina en los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009. <p>Para la determinación de la lisina en el agua de beber:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS). 					6. 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 mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea, ocular y respiratoria.	

(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.