



2026/90

15.1.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/90 DE LA COMISIÓN

de 14 de enero de 2026

**relativo a la autorización de la L-arginina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393
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 de la L-arginina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393. 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 de la L-arginina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393 como aditivo para piensos y para el agua de beber, destinado a todas las especies animales, y en ella se pide que este aditivo se clasifique en la categoría de los «aditivos nutricionales», dentro del grupo funcional de los «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 18 de marzo de 2025 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que la L-arginina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393 es segura para las especies objetivo cuando se administra como suplemento dietético en cantidades adecuadas en función de las necesidades nutricionales de dichas especies. No obstante, debido al riesgo de desequilibrios nutricionales y por razones higiénicas, la Autoridad expresa su preocupación por el uso de la L-arginina en el agua de beber. La Autoridad determinó que el uso de la L-arginina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393 en la alimentación animal es seguro para los consumidores y el medio ambiente. Ante la ausencia de datos, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre el potencial de irritación cutánea u ocular de la sustancia ni sobre su potencial de sensibilización cutánea o respiratoria. La Autoridad concluyó además que la sustancia se considera una fuente eficaz del aminoácido L-arginina para la alimentación de no rumiantes. Para que la L-arginina 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 estimó que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la L-arginina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esta sustancia como aditivo para piensos. La Comisión sostiene que el uso seguro de este aminoácido en el agua de beber, en lo que respecta a los posibles riesgos para la higiene, debe considerarse dentro

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 23(5), e9453. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9453>.

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⁾. Cuando se administra a rumiantes, la L-arginina producida con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80393 debe protegerse contra la degradación en el rumen. 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 L-arginina a través del agua para beber. Además, la Comisión considera que deben adoptarse 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 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 14 de enero de 2026.

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: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos								
3c366	L-arginina	<p><i>Composición del aditivo</i> L-arginina ≥ 98,5 % (en materia seca) Forma sólida</p> <p>-----</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-arginina producida con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80393 Nombre IUPAC: Ácido (S)-2-amino-5-guanidinopentanoico Fórmula química: C₆H₁₄N₄O₂ Número CAS: 74-79-3</p> <p>-----</p> <p><i>Método analítico</i> (1) Para la identificación de la L-arginina en el aditivo para piensos: — Códice de Sustancias Químicas para Alimentos, «Monografía de la L-arginina» Para la determinación de la arginina en el aditivo para piensos: — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD o IEC-VIS). Para la determinación de la arginina en las premezclas: — Cromatografía de intercambio iónico con derivatización</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<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 la L-arginina esté protegida 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 de L-arginina, especialmente a través del agua para beber, tendrá en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, con el fin de evitar desequilibrios nutricionales». 6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las 	4 de febrero 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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		<p>postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ^(?), o</p> <p>— Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD)</p> <p>Para la determinación de la arginina en los piensos compuestos:</p> <p>— Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009</p> <p>Para la determinación de la arginina en el agua para beber:</p> <p>— Cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS)</p>					premezclas, con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de 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_en?prefLang=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>).