



2026/93

16.1.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/93 DE LA COMISIÓN

de 15 de enero de 2026

relativo a la autorización del sulfato de L-lisina producido con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 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) Se presentó una solicitud de autorización del sulfato de l-lisina producido con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. 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, que se refiere a la autorización del sulfato de l-lisina producido con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 con vistas a su uso como aditivo para piensos y para el agua de beber, destinado a todas las especies animales, 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 18 de marzo de 2025 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el sulfato de l-lisina producido con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 es seguro para las especies objetivo cuando se administra 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. Debido al riesgo de desequilibrios nutricionales y por razones higiénicas, la Autoridad expresa su preocupación por el uso de sulfato de l-lisina en el agua de beber. Por lo que se refiere al alto contenido intrínseco de sulfato en este aditivo, 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 producido con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 en la alimentación animal es seguro tanto para los consumidores como para el medio ambiente. También llegó a la conclusión de que el aditivo debía considerarse irritante para la piel, los ojos y las vías respiratorias. Cualquier exposición al aditivo constituye un riesgo. La Autoridad concluyó además que la sustancia se considera 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.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el sulfato de l-lisina producido con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 cumple los requisitos que se regulan 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 del ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos. Conviene advertir a los usuarios de que

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2025; 23(4), e9346 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9346>).

⁽³⁾ Reglamento (CE) n.º 1831/2005 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/2005/1831/oj>).

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 a través del agua de beber. Cuando se administra a rumiantes, el sulfato de l-lisina producido con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 debe protegerse contra la degradación en el rumen. Asimismo, la Comisión considera que debe establecerse un contenido máximo para el sulfato de l-lisina producido con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 debido a los posibles efectos adversos derivados del alto contenido intrínseco de sulfato en el aditivo. Debe fijarse en 10 000 mg/kg de pienso completo, que 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 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 15 de enero de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4155, 22 pp. doi: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><i>Composición del aditivo</i> 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><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Sulfato de l-lisina producido con <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 23982</p> <p>Fórmula química: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Número CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (!) Para la identificación del sulfato en el aditivo para piensos:</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) <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 	Todas las especies animales	—	—	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. 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 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». 	5 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 de aditivo por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
		<p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación de la lisina 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 lisina en el agua de beber:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS)</p>					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 derivados de su utilización. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales 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>).