



2026/1012

8.5.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1012 DE LA COMISIÓN

de 7 de mayo de 2026

relativo a la autorización de la L-cisteína, el clorhidrato monohidrato de L-cisteína y el clorhidrato de L-cisteína 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) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la l-cisteína, el clorhidrato monohidrato de l-cisteína y el clorhidrato de l-cisteína. 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-cisteína, el clorhidrato monohidrato de l-cisteína y el clorhidrato de l-cisteína, y en ella se pide que esos aditivos se clasifiquen en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», así como en la categoría «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «aromatizantes». El solicitante pidió que también se autorizara el uso de los aditivos en el agua de beber. Sin embargo, el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 no permite que se autorice el uso de aromatizantes en el agua de beber. Por lo tanto, no debe permitirse el uso de esos aditivos en el agua de beber en la medida en que estén clasificados en el grupo funcional «aromatizantes». El solicitante retiró posteriormente la solicitud de autorización de la l-cisteína, el clorhidrato monohidrato de l-cisteína y el clorhidrato de l-cisteína en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 17 de septiembre de 2025 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la l-cisteína, el clorhidrato monohidrato de l-cisteína y el clorhidrato de l-cisteína son seguros para todas las especies animales, así como para los consumidores y el medio ambiente. La Autoridad también llegó a la conclusión de que la l-cisteína no se considera un irritante cutáneo ni ocular, ni un sensibilizante cutáneo. Las sustancias l-cisteína, clorhidrato monohidrato de l-cisteína y clorhidrato de l-cisteína se consideran corrosivas para los ojos y las vías respiratorias, pero no se pudo llegar a ninguna conclusión sobre su potencial de irritación cutánea. La Autoridad concluyó además que, dado que la l-cisteína, el clorhidrato de l-cisteína y el clorhidrato monohidrato de l-cisteína se utilizan en los alimentos como aromatizantes, se espera que puedan proporcionar una función similar en los piensos, por lo que no es necesaria ninguna otra demostración de su eficacia. La Autoridad no consideró 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-cisteína, el clorhidrato monohidrato de l-cisteína y el clorhidrato de l-cisteína cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dichas sustancias para todas las especies animales. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de los aditivos.

⁽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:e9689, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9689>.

- (6) La Comisión considera que no hay razones de seguridad que exijan el establecimiento de contenidos máximos para la l-cisteína, el clorhidrato monohidrato de l-cisteína y el clorhidrato de l-cisteína. A fin de permitir un mejor control, debe indicarse en la etiqueta de los aditivos el contenido máximo recomendado. En el caso de que se rebase el contenido máximo recomendado, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas en cuestión.
- (7) 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 organolépticos» y al grupo funcional «aromatizantes», 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 7 de mayo de 2026.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre 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 organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes.								
2b92457	L-Cisteína	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>L-Cisteína Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-Cisteína Pureza: mínimo 98 % en materia seca Producida por reducción electroquímica de l-cistina (producida con <i>Escherichia coli</i> DSM 34232) Nombre IUPAC: ácido (2R)-2-amino-3-sulfanilpropanoico Fórmula química: C₃H₇NO₂S Número CAS: 52-90-4 Número FLAVIS: 17.033</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para la identificación del monoclóhidrato de l-cisteína en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía del monoclóhidrato de L-cisteína». <p>Para la determinación de la cisteína 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). 	Todas las especies animales				<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg.». 4. En la etiqueta de la premezcla deberá indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad 	28 de mayo de 2036

Número de identificación del aditivo	Nombre 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 %			
		Para la determinación de la cisteína en las premezclas: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾ .					añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del contenido mencionado en el punto 3.	

⁽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>).

Número de identificación del aditivo	Nombre 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 organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes.								
2b17032	Clorhidrato de l-cisteína	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Clorhidrato de l-cisteína Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Clorhidrato de l-cisteína Pureza: mínimo 98,5 % en materia seca Producida por reducción electroquímica de l-cistina (producida con <i>Escherichia coli</i> DSM 34232) Nombre IUPAC: ácido (2R)-2-amino-3-sulfanilpropanoico, clorhidrato Fórmula química: C₃H₈ClNO₂S Número CAS: 52-89-1 Número FLAVIS: 17.032</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para la identificación del monoclóhidrato de l-cisteína en el aditivo para piensos: — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía del monoclóhidrato de L-cisteína».</p> <p>Para la determinación de la cisteína en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD).</p>	Todas las especies animales				<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg». En la etiqueta de la premezcla deberá indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del contenido mencionado en el punto 3. 	28 de mayo de 2036

Número de identificación del aditivo	Nombre 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 %			
		Para la determinación de la cisteína en las premezclas: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión.					5. 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 resultantes de su uso. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán 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.

Número de identificación del aditivo	Nombre 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 organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes.								
2b920i	Clorhidrato monohidrato de l-cisteína	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Clorhidrato monohidrato de l-cisteína Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Clorhidrato monohidrato de l-cisteína Pureza: mínimo 98,5 % en materia seca Producida por reducción electroquímica de l-cistina (producida con <i>Escherichia coli</i> DSM 34232) Nombre IUPAC: ácido (2R)-2-amino-3-sulfanilpropanoico hidratado, clorhidrato. Fórmula química: C₃H₈ClNO₂S·H₂O Número CAS: 7048-04-6 Número FLAVIS: 17.032</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación del monoclóridato de l-cisteína en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía del monoclóridato de L-cisteína». <p>Para la determinación de la cisteína 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). 	Todas las especies animales				<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg». 4. En la etiqueta de la premezcla deberá indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del contenido mencionado en el punto 3. 	28 de mayo de 2036

Número de identificación del aditivo	Nombre 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 %			
		Para la determinación de la cisteína en las premezclas: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión.					5. 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 resultantes de su uso. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán 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.