



2026/1014

8.5.2026

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1014 DE LA COMISIÓN**

**de 7 de mayo de 2026**

**relativo a la autorización del l-triptófano producido con *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 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 <sup>(1)</sup>, 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 *Escherichia coli* CCTCC M 2024517. 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 *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 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 ese aditivo se clasifique en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 16 de septiembre de 2025 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, si bien el uso de l-triptófano producido con *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 como complemento de los piensos para compensar la deficiencia de triptófano en ellos es seguro para las especies no rumiantes, puede existir un riesgo de aumento de la producción de metabolitos tóxicos cuando se utiliza triptófano no protegido en rumiantes. La Autoridad también expresó su preocupación sobre el uso del l-triptófano en agua de beber, debido al riesgo de desequilibrios nutricionales y a razones higiénicas. La Autoridad también concluyó que el uso de l-triptófano producido con *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 en la alimentación animal es seguro para los consumidores y el medio ambiente. En ausencia de datos, no pudo llegar a una conclusión sobre el potencial de irritación cutánea u ocular del aditivo ni sobre su potencial de sensibilización cutánea, pero afirmó que existe un riesgo de inhalación de endotoxinas para los usuarios del aditivo. La Autoridad concluyó además que la sustancia se considera una fuente eficaz del aminoácido l-triptófano para todas las especies no rumiantes. Para que sea tan eficaz en las especies rumiantes como en las no rumiantes, debe protegerse de la degradación ruminal. 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.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, 23(10), e9677, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9677>.

- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el l-triptófano producido con *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de dicha sustancia como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales. La Comisión considera que los explotadores de empresas de piensos deben abordar los posibles riesgos para la higiene relacionados con el uso de este aminoácido en el agua de beber con arreglo a su obligación de garantizar el cumplimiento de los requisitos de higiene pertinentes establecidos en el Reglamento (CE) n.º 183/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo <sup>(1)</sup>, por el que se fijan requisitos en materia de higiene de los piensos. Cuando se administra a rumiantes, el l-triptófano producido con *Escherichia coli* CCTCC M 2024517 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, en particular en caso de suplementación de l-triptófeno 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.
- (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 7 de mayo de 2026.

Por la Comisión  
La Presidenta  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(1)</sup> 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	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 %			
<b>Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos.</b>								
3c443i	L-Triptófano	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>L-Triptófano</p> <p>1,1'-etilideno-bis(l-triptófano) (EBT) ≤ 10 mg/kg</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-Triptófano ≥ 98 % (en materia seca) producido con <i>Escherichia coli</i> CCTCC M 2024517</p> <p>Nombre IUPAC: ácido (2S)-2-amino-3-(1H-indol-3-il) propanoico</p> <p>Fórmula química: C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Número CAS: 73-22-3</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para la identificación del l-triptófano en el aditivo para piensos:</p> <p>— Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía del l-triptófano».</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad frente al tratamiento térmico y en el agua de beber.</li> <li>El aditivo puede administrarse a través del agua de beber.</li> <li>Los explotadores de empresas de piensos velarán por que el l-triptófano esté protegido contra la degradación en el rumen cuando se administre a rumiantes.</li> <li>Se indicará el contenido de humedad en la etiqueta del aditivo.</li> <li>En la etiqueta del aditivo y de las premezclas deberá indicarse lo siguiente: «La suplementación de</li> </ol>	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 %			
		<p>Para la determinación del triptófano en el aditivo para piensos y las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD) (EN ISO 13904).</li> </ul> <p>Para la determinación del triptófano en los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión.</li> </ul> <p>Para la determinación del triptófano en el agua de beber:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía líquida de alta resolución con detección de fluorescencia (HPLC-FLD).</li> </ul>					<p>l-triptófano, especialmente a través del agua de beber, tendrá en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, con el fin de evitar desequilibrios nutricionales».</p> <p>6. El contenido de endotoxinas del aditivo y su potencial de polvorización garantizarán que la exposición a las endotoxinas sea, como máximo, de 1 600 UI de endotoxinas/m<sup>3</sup> de aire <sup>(2)</sup>.</p> <p>7. 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.</p>	

(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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es).

(2) Exposición calculada tomando como base el nivel de endotoxinas y la capacidad de polvorización del aditivo con arreglo al método utilizado por la EFSA, *EFSA Journal* 2018;16(10):5458; método analítico: Farmacopea Europea 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).