



2025/752

22.4.2025

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/752 DE LA COMISIÓN**

**de 16 de abril de 2025**

**relativo a la renovación de la autorización de la l-tirosina como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 101/2014**

(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 los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder y renovar tal autorización.
- (2) La l-tirosina se autorizó como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, durante un período de diez años, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 101/2014 de la Comisión <sup>(2)</sup>.
- (3) De conformidad con el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de renovación de la autorización de la l-tirosina como aditivo para piensos destinado a todas las especies animales, en la que se pedía que este aditivo se clasificara en la categoría de «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 14, apartado 2, de dicho Reglamento.
- (4) En su dictamen de 4 de junio de 2024 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que el uso del aditivo para piensos en la alimentación animal no plantea ningún problema de seguridad para las especies objetivo, los consumidores ni el medio ambiente. Por lo que se refiere a la seguridad para el usuario, la Autoridad consideró que la l-tirosina no era irritante para la piel ni para los ojos, pero no pudo llegar a una conclusión sobre el potencial de la l-tirosina como sensibilizante cutáneo. Es probable que las personas que lo manipulan estén expuestas al aditivo por inhalación. La Autoridad consideró que no es necesario evaluar la eficacia de la l-tirosina, ya que la solicitud de renovación de la autorización no incluye una propuesta de modificación o complemento de las condiciones de la autorización original a este respecto. El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con el método de análisis de la l-tirosina como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior siguen siendo válidas y aplicables a la presente solicitud. Por lo tanto, de conformidad con el artículo 5, apartado 4, letra c), del Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión <sup>(4)</sup>, no es necesario un informe de evaluación del laboratorio de referencia.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la l-tirosina cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe renovarse la autorización de este aditivo. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo. Tales medidas de protección deben entenderse sin perjuicio de otros requisitos de seguridad de los trabajadores en virtud del Derecho de la Unión.

<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> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 101/2014 de la Comisión, de 4 de febrero de 2014, relativo a la autorización de l-tirosina como aditivo en piensos para todas las especies animales (DO L 34 de 5.2.2014, p. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/101/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/101/oj)).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal* 2024, 22(7):e8845.

<sup>(4)</sup> Reglamento (CE) n.º 378/2005 de la Comisión, de 4 de marzo de 2005, sobre normas detalladas para la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que se refiere a los deberes y las tareas del laboratorio comunitario de referencia en relación con las solicitudes de autorización de aditivos para alimentación animal (DO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

- (6) A raíz de la renovación de la autorización de la l-tirosina como aditivo para piensos, debe derogarse el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 101/2014.
- (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*

### **Renovación de la autorización**

Se renueva la autorización de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones que se establecen en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

### **Derogación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 101/2014**

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 101/2014.

#### *Artículo 3*

### **Medidas transitorias**

1. El aditivo para piensos l-tirosina, autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 101/2014, y las premezclas que contengan ese aditivo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 12 de noviembre de 2025 de conformidad con las normas aplicables antes del 12 de mayo de 2025 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1 y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 12 de mayo de 2026 de conformidad con las normas aplicables antes del 12 de mayo de 2025 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1 y que hayan sido producidos y etiquetados antes del 12 de mayo de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 12 de mayo de 2025 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

#### *Artículo 4*

### **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 16 de abril de 2025.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
<b>Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos</b>								
3c401	L-Tirosina	<p><b>Composición del aditivo</b></p> <p>Polvo con un contenido mínimo de l-tirosina del 95 %</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b></p> <p>L-Tirosina producida por hidrólisis de la queratina de plumas de aves de corral</p> <p>Número CAS: 60-18-4</p> <p>Fórmula química: C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub></p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la determinación de la l-tirosina en el aditivo para piensos:</p> <p>— rotación específica, monografía 1161 de la Farmacopea Europea</p> <p>Para la determinación de la tirosina en el aditivo para piensos:</p> <p>— análisis por valoración, monografía 1161 de la Farmacopea Europea</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas se indicarán las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</li> <li>Las instrucciones de uso deberán incluir una recomendación de que el contenido de l-tirosina no supere los 5 g / kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % para los animales productores de alimentos y los 15 g / kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % para los animales no productores de alimentos.</li> <li>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. Cuando esos riesgos no puedan</li> </ol>	12 de mayo de 2035

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/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos**

		Para la determinación de la tirosina en premezclas y piensos compuestos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC/VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión <sup>(2)</sup>					eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual cutánea y respiratoria.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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>).