

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/439 DE LA COMISIÓN**de 13 de marzo de 2017****relativo a la autorización del sulfato de L-lisina producido por *Escherichia coli* como aditivo 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 establece la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del sulfato de L-lisina como aditivo para piensos. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del sulfato de L-lisina producido por fermentación con *Escherichia coli* CGMCC 3705 como aditivo para piensos para todas las especies animales, el cual debe clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (4) En sus dictámenes de 16 de junio de 2015 ⁽²⁾ y de 26 de enero de 2017 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el sulfato de L-lisina producido por fermentación con *Escherichia coli* CGMCC 3705 no tiene efectos adversos para la sanidad animal, la salud humana ni el medio ambiente, y que es una fuente efectiva del aminoácido lisina para todas las especies animales. También concluyó que, para que el suplemento de sulfato de L-lisina sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe protegerse contra la degradación en la panza. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de esta sustancia muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (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

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal 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 establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2015); 13(7):4155.

⁽³⁾ EFSA Journal (2017); 15(2):4714.

Artículo 2

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 13 de marzo de 2017.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNKER

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

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

3c323		Sulfato de L-lisina	<i>Composición del aditivo</i> Granulado con un contenido mínimo de L-lisina del 55 % y un contenido máximo del — 4 % de humedad y — 22 % de sulfato. <i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Sulfato de L-lisina producido por fermentación con <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3705 Fórmula química: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4/[NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$ Número CAS: 60343-69-3 <i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación de la L-lisina en el aditivo para la alimentación animal: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180.	Todas las especies	—	—	10 000	1. Se indicará el contenido de L-lisina en la etiqueta del aditivo. 2. El sulfato de L-lisina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas, con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al nivel mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.	2 de abril de 2027
-------	--	---------------------	--	--------------------	---	---	--------	---	--------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			Para la identificación del sulfato en el aditivo para la alimentación animal: — <i>European Pharmacopoeia Monograph</i> [Monografía de la Farmacopea Europea] 20301 Para la cuantificación de la L-lisina en los piensos compuestos y las materias primas para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS); Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾.						

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(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 (Texto pertinente a efectos del EEE) (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).