

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/997 DE LA COMISIÓN****de 9 de julio de 2020****relativo a la autorización de la L-lisina base, líquida, el sulfato de L-lisina y el monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, como aditivos en piensos para 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 dicha autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron solicitudes de autorización de la L-lisina base, líquida, y el monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, producidos por *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, así como del sulfato de L-lisina y el monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, producidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, como aditivos nutricionales para su utilización en piensos y en el agua de beber para todas las especies animales. Dichas solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del citado Reglamento.
- (3) Estas solicitudes se refieren a la autorización de la L-lisina base, líquida, y el monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, producidos por *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, así como del sulfato de L-lisina y el monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, producidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, como aditivos en piensos para todas las especies animales, que deben clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En sus dictámenes de 7 de octubre de 2019 <sup>(2)</sup> y 28 de enero de 2020 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de utilización propuestas, la L-lisina base, líquida, y el monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, producidos por *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, así como el sulfato de L-lisina y el monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, producidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, no tienen efectos adversos para la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. No pudo llegar a ninguna conclusión sobre la posible toxicidad por inhalación del monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, producido por *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, y comunicó que la L-lisina base, líquida, producida por *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, es corrosiva para la piel y los ojos y supone un riesgo por inhalación. En el caso del sulfato de L-lisina y el monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, producidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, la Autoridad no pudo descartar que los aditivos fueran tóxicos por inhalación, que irritasen la piel o los ojos, ni que pudieran sensibilizar la piel. Por consiguiente, deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad llegó a la conclusión de que la L-lisina base, líquida, y el monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, producidos por *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, así como el sulfato de L-lisina y el monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, producidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, son fuentes eficaces del aminoácido esencial L-lisina para todas las especies animales. Para que la L-lisina suplementaria sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe protegerse contra la degradación en la panza. En sus dictámenes antes mencionados, la Autoridad se remitió a una declaración anterior sobre posibles desequilibrios nutricionales de los aminoácidos cuando se administran a través del agua de beber. No obstante, la Autoridad no propuso ningún contenido máximo para el suplemento de L-lisina. Así pues, conviene incluir en la etiqueta del aditivo y de las premezclas que lo contengan una advertencia para que se tenga en cuenta la aportación de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales a la dieta, especialmente en el caso de suplemento de L-lisina como aminoácido a través del agua de beber.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(10):5886.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(2): 6019.

- (5) La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó los informes sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) La evaluación de la L-lisina base, líquida, y el monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, producidos por *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, así como del sulfato de L-lisina y el monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, producidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, 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 dicho aditivo según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (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*

Se autoriza el uso de las sustancias especificadas en el anexo como aditivos en la alimentación animal en la categoría de «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *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 9 de julio de 2020.

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

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	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 %			
<b>Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos</b>									
3c320	-	L-lisina base, líquida	<p><b>Composición del aditivo:</b> Solución acuosa de L-lisina con un mínimo del 50 % de L-lisina</p> <hr/> <p><b>Caracterización de la sustancia activa:</b> L-lisina producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535. Fórmula química: <math>\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}</math> Número CAS: 56-87-1</p> <hr/> <p><b>Métodos analíticos</b> <sup>(1)</sup>: Para la cuantificación de la lisina en el aditivo para piensos y las premezclas que contengan más del 10 % de lisina: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Se indicará el contenido de lisina en la etiqueta del aditivo.</li> <li>La L-lisina base, líquida, podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</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 por inhalación y para la piel y los ojos. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, cutánea y ocular.</li> <li>El aditivo también puede administrarse a través del agua de beber.</li> </ol>	30.7.2030

<sup>(1)</sup> 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>

			<p>Para la cuantificación del contenido de lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F).</p> <p>Para la cuantificación de la lisina en el agua:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD)</p>					5. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «El suplemento de L-lisina, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios.»	
3c322	Monoclorhidrato de L-lisina, técnicamente puro	<p><b>Composición del aditivo:</b> Polvo de monoclorhidrato de L-lisina con un mínimo del 78 % de L-lisina y un contenido máximo de humedad del 1,5 %.</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa:</b> Monoclorhidrato de L-lisina producido por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Fórmula química: <math>\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}</math> Número CAS: 657-27-2</p> <p><b>Métodos analíticos<sup>1</sup>:</b> Para la identificación del monoclorhidrato de L-lisina en el aditivo para piensos: — Monografía del Códice de Sustancias Químicas para Alimentos sobre el monoclorhidrato de L-lisina Para la cuantificación de la lisina en el aditivo para piensos y las premezclas que contengan más del 10 % de lisina:</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>Se indicará el contenido de lisina en la etiqueta del aditivo.</li> <li>El monoclorhidrato de L-lisina, técnicamente puro, podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</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 por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	30.7.2030	

			<p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.</p> <p>Para la cuantificación del contenido de lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F).</p> <p>Para la cuantificación de la lisina en el agua:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD); o</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS).</p>					<p>4. El aditivo también puede administrarse a través del agua de beber.</p> <p>5. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «El suplemento de L-lisina, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios.»</p>	
3c325	Sulfato de L-lisina	<p><b>Composición del aditivo:</b> Granulado con un contenido mínimo de L-lisina del 52 % y un contenido máximo del 24 % de sulfato.</p> <hr/> <p><b>Caracterización de la sustancia activa:</b> Sulfato de L-lisina producido por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266 Fórmula química: <math>C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4 / [NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4</math> Número CAS: 60343-69-3</p> <hr/> <p><b>Métodos analíticos<sup>1</sup>:</b> Para la cuantificación de la lisina en el aditivo para piensos y las premezclas que contengan más del 10 % de lisina:</p>	Todas las especies	-	-	10 000	<p>1. Se indicará el contenido de L-lisina en la etiqueta del aditivo.</p> <p>2. El sulfato de L-lisina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</p> <p>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 hacer frente a los posibles riesgos por inhalación. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al nivel mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria.</p>	30.7.2030	

		<p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180</p> <p>Para la identificación del sulfato en el aditivo para la alimentación animal:</p> <p>— Monografía 20301 de la Farmacopea Europea</p> <p>Para la cuantificación del contenido de lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F)</p> <p>Para la cuantificación de la L-lisina en el agua:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD)</p>					<p>4. El aditivo también puede administrarse a través del agua de beber.</p> <p>5. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «El suplemento de L-lisina, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--