

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1795 DE LA COMISIÓN**  
**de 30 de noviembre de 2020**  
**relativo a la autorización del quelato de hierro de lisina y ácido glutámico como aditivo 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 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del quelato de hierro de lisina y ácido glutámico. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del quelato de hierro de lisina y ácido glutámico como aditivo en piensos para todas las especies animales, que debe clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 4 de julio de 2019 <sup>(2)</sup> y 25 de mayo de 2020 <sup>(3)</sup> que, en las condiciones de uso propuestas, el quelato de hierro de lisina y ácido glutámico no tiene ningún efecto adverso para la salud animal ni la seguridad de los consumidores. Concluyó también que el aditivo es un irritante ocular, así como un sensibilizante cutáneo y respiratorio, y alertó de un riesgo para los usuarios del aditivo en caso de inhalación. Por consiguiente, la Comisión estima que 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 también concluyó que el aditivo no supone ningún riesgo adicional para el medio ambiente en comparación con otros compuestos de hierro autorizados, y que constituye una fuente eficaz de hierro para todas las especies animales. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de dicho aditivo muestra que se cumplen las condiciones para la autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, a reserva de las medidas de protección pertinentes para los usuarios del aditivo. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este 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*

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 «compuestos de oligoelementos», en las condiciones que se establecen 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*.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(7):5792.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(6):6164.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 30 de noviembre de 2020.

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

---

## ANEXO

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
						Contenido del elemento (Fe) en mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

**Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: compuestos de oligoelementos.**

3b111	-	Quelato de hierro de lisina y ácido glutámico	<p><i>Composición del aditivo:</i> Mezcla de quelatos de hierro con lisina y quelatos de hierro con ácido glutámico en una proporción de 1:1 en forma de polvo con un contenido de hierro de entre el 15 y el 16 %; un contenido de lisina de entre el 19 y el 21 %; un contenido de ácido glutámico de entre el 18,5 y el 21,5 % y un máximo de humedad del 3 %.</p> <p><i>Caracterización de las sustancias activas:</i> Fórmulas químicas: Ácido 2,6-diaminohexanoico-hierro, sal de cloruro e hidrogenosulfato: <math>C_6H_{17}ClFeN_2O_7S</math> Ácido 2-aminopentanodioico-hierro, sal de sodio e hidrogenosulfato: <math>C_5H_{12}FeNNaO_{10}S</math></p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1): Para la cuantificación del contenido de lisina y ácido glutámico en el aditivo para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS) Para demostrar la estructura quelada del aditivo para piensos: — espectrometría infrarroja media junto con la determinación del contenido del oligoelemento, la lisina y el ácido glutámico en el aditivo para piensos.</p>	Todas las especies animales	-	-	Ovinos: 500 (en total (?)) Bovinos y aves de corral: 450 (en total (?)) Lechones de hasta una semana antes del destete: 250 mg/día (total (?)) Animales de compañía: 600 (en total (?)) Otras especies: 750 (en total (?))	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla.</li> <li>2. El quelato de hierro de lisina y ácido glutámico podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</li> <li>3. Los explotadores de empresas de piensos establecerán las medidas organizativas y los procedimientos operativos adecuados para los usuarios del aditivo y las premezclas a fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y por contacto dérmico u ocular. Si los riesgos no pueden reducirse a un nivel aceptable mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con el equipo de protección individual adecuado, que incluya protección respiratoria.</li> </ol>	21.12.2030
-------	---	---	--	-----------------------------	---	---	--	--	------------

		<p>Para la cuantificación del contenido total de hierro en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión a presión (UNE-EN 15621).</li> </ul> <p>Para la cuantificación del contenido total de hierro en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión a presión (UNE-EN 15621); o</li> <li>— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053).</li> </ul> <p>Para la cuantificación del hierro total en las materias primas para piensos y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) [Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, anexo IV, parte C]; o</li> <li>— espectrometría de absorción atómica (AAS) (UNE-EN ISO 6869); o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) (UNE-EN 15510); o</li> <li>— espectrometría de emisión atómica con plasma de acoplamiento inductivo (ICP-AES) tras digestión a presión (UNE-EN 15621); o</li> <li>— espectrometría de masas por plasma acoplado inductivamente (ICP-MS) (EN 17053).</li> </ul>					
--	--	--	--	--	--	--	--

(<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>

(<sup>2</sup>) La cantidad de hierro inerte no debe tenerse en cuenta para el cálculo del contenido de hierro total del pienso.