

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/669 DE LA COMISIÓN**de 23 de abril de 2021****relativo a la autorización del monoclórhidrato de L-lisina, técnicamente puro, y L-lisina base, líquida, producidos por *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 o *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP como aditivos para 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 ⁽¹⁾, 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 en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentaron solicitudes de autorización de L-lisina base, líquida, y monoclórhidrato de L-lisina, técnicamente puro, como aditivos nutricionales para su utilización en los 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 mencionado Reglamento.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización de L-lisina base, líquida, y monoclórhidrato de L-lisina, técnicamente puro, producidos por *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 o *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP como aditivos para piensos para todas las especies animales, que deben clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 30 de septiembre de 2020 ⁽²⁾ y 18 de noviembre de 2020 ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la L-lisina base, líquida, y el monoclórhidrato de L-lisina, técnicamente puro, producidos por *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 o *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP no tienen efectos adversos en la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad pudo llegar a una conclusión sobre la seguridad de los usuarios de L-lisina base, líquida, y monoclórhidrato de L-lisina, técnicamente puro, producidos por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 y *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP. Asimismo, declaró que el monoclórhidrato de L-lisina, técnicamente puro, y la L-lisina base, líquida, producidos por *Corynebacterium casei* KCCM 80190 presentan peligro por inhalación y que el monoclórhidrato de L-lisina, técnicamente puro, producido por *Corynebacterium casei* KCCM 80190 provoca ligeras irritaciones oculares. Por consiguiente, deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios de estos aditivos. La Autoridad concluyó que la L-lisina base, líquida, y el monoclórhidrato de L-lisina, técnicamente puro, producidos por *Corynebacterium casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 o *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP constituyen 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, la Autoridad remitió a una declaración anterior sobre posibles desequilibrios nutricionales y problemas de higiene cuando los aminoácidos 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 de los aditivos y de las premezclas que los 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 del suplemento de L-lisina como aminoácido a través del agua de beber.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(11):6285.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(12): 6333.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2020;18(12): 6334.

- (5) La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. También ha verificado los informes sobre el método de análisis de estos aditivos para 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 casei* KCCM 80190, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 o *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP 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 estos aditivos con arreglo a lo dispuesto 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 como aditivos para piensos de las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el vigésimo día siguiente al 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 23 de abril de 2021.

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
						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**

3c320	-	L-lisina base, líquida	<p><i>Composición del aditivo</i> Solución acuosa de L-lisina con un mínimo del 50 % de L-lisina.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-lisina producida por fermentación con <i>Corynebacterium casei</i> KCCM 80190 Fórmula química: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Número CAS: 56-87-1</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación de la lisina en el aditivo de piensos y las premezclas que contengan más del 10 % de lisina: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. Para la cuantificación del contenido de lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F).</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se indicará el contenido de lisina en la etiqueta del aditivo. 2. La L-lisina base, líquida, podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 3. El aditivo también puede administrarse a través del agua de beber. 4. 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». 5. 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 	16 de mayo de 2031
-------	---	------------------------	--	--------------------	---	---	---	--	--------------------

			<p>Para la cuantificación de la L-lisina en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS). 					<p>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, gafas de seguridad y guantes.</p>	
3c326	-	L-lisina base, líquida	<p><i>Composición del aditivo</i> Solución acuosa de L-lisina con un mínimo del 50 % de L-lisina.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-lisina producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80216 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP Fórmula química: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Número CAS: 56-87-1</p> <p><i>Métodos analíticos ⁽¹⁾</i> Para la cuantificación de la lisina en el aditivo de piensos y las premezclas que contengan más del 10 % de lisina: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se indicará el contenido de lisina en la etiqueta del aditivo. 2. La L-lisina base, líquida, 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 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 	16 de mayo de 2031

			<p>Para la cuantificación del contenido de lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F). <p>Para la cuantificación de la L-lisina en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS). 					premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria.	
3c322	Monoclorhidrato de L-lisina, técnicamente puro	<p><i>Composición del aditivo</i> 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><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Monoclorhidrato de L-lisina producido por fermentación con <i>Corynebacterium casei</i> KCCM 80190 Fórmula química: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Número CAS: 657-27-2 Métodos analíticos ⁽¹⁾</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se indicará el contenido de lisina en la etiqueta del aditivo. 2. El monoclorhidrato de L-lisina, técnicamente puro, podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 3. El aditivo también puede administrarse a través del agua de beber. 4. 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 	16 de mayo de 2031	

			<p>Para la identificación del monoclóhidrato de L-lisina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — monografía del Código de Sustancias Químicas para Alimentos sobre el monoclóhidrato de L-lisina. <p>Para la cuantificación de la lisina en el aditivo de piensos y las premezclas que contengan más del 10 % de lisina:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. <p>Para la cuantificación del contenido de lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F). <p>Para la cuantificación de la L-lisina en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) o — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS). 					<p>y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios».</p> <p>5. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvORIZACIÓN deben garantizar una exposición máxima a las endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m³ de aire (?).</p> <p>6. 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, gafas de seguridad y guantes.</p>	
3c327	Monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro	<p><i>Composición del aditivo</i> Polvo de monoclóhidrato de L-lisina con un mínimo del 78 % de L-lisina y un contenido máximo de humedad del 1,5 %.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Monoclóhidrato de L-lisina producido por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80216 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCTC 12307BP Fórmula química: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Número CAS: 657-27-2 Métodos analíticos (1) Para la identificación del monoclóhidrato de L-lisina en el aditivo para piensos:</p>	Todas las especies	-	-	-	1. Se indicará el contenido de lisina en la etiqueta del aditivo.	16 de mayo de 2031	

			<p>— monografía del Código de Sustancias Químicas para Alimentos sobre el monoclóhidrato de L-lisina.</p> <p>Para la cuantificación de la lisina en el aditivo de piensos y las premezclas que contengan más del 10 % de lisina:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (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 óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F).</p>					<p>2. El monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, 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 y para 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 y gafas de seguridad.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Puede consultarse 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) 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* 2017;15(3):4705]; método analítico: Farmacopea Europea, 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).