

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/2095 DE LA COMISIÓN****de 29 de noviembre de 2021****relativo a la autorización de la L-lisina base, el monoclórhidrato de L-lisina y el sulfato de L-lisina 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 los 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 presentaron solicitudes de autorización de la L-lisina base, el monoclórhidrato de L-lisina y el sulfato de L-lisina. Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) Las solicitudes se refieren a la autorización de la L-lisina base y el monoclórhidrato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, el monoclórhidrato de L-lisina y el sulfato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 y el sulfato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 como aditivos en piensos para todas las especies animales, que deben clasificarse en la categoría de los «aditivos nutricionales», en el grupo funcional de los «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En sus dictámenes de 17 de marzo de 2021 <sup>(2)</sup> <sup>(3)</sup> y 23 de junio de 2021 <sup>(4)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, la L-lisina base y el monoclórhidrato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, el monoclórhidrato de L-lisina y el sulfato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 y el sulfato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 no tienen ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Por lo que respecta al sulfato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227, la Autoridad llegó a la conclusión de que dicha sustancia activa no es tóxica por inhalación, ni irritante para la piel ni para los ojos, ni es un sensibilizante cutáneo. En lo que concierne a la seguridad de los usuarios del monoclórhidrato de L-lisina y el sulfato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595, la Autoridad no pudo descartar un riesgo por inhalación, ni que la sustancia activa pudiera ser irritante para la piel o los ojos, o ser un sensibilizante cutáneo. Además, la Autoridad declaró que la L-lisina base producida por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 es peligrosa por inhalación y el monoclórhidrato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 es peligroso por inhalación y ligeramente irritante para los ojos. Por consiguiente, la Comisión considera que, en lo que respecta a las formas de lisina producidas por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 y *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, deben adoptarse 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 todos los aditivos constituyen una fuente eficaz del aminoácido L-lisina para todas las especies animales, y que, para que puedan ser tan eficaces en las especies rumiantes como en las no rumiantes, los aditivos deben protegerse contra la degradación en la panza. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. También ha verificado los informes sobre el método de análisis del aditivo para piensos en los piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6520.<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6537.<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2021;19(7):6706.

- (5) Las evaluaciones de la L-lisina base y el monoclóhidrato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, el monoclóhidrato de L-lisina y el sulfato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 y el sulfato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 muestran que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de estas sustancias según se especifica 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 aditivos en la alimentación animal de las sustancias y los preparados que se especifican en el anexo, pertenecientes a la categoría de los «aditivos nutricionales» y al grupo funcional de los «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 29 de noviembre de 2021.

*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 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 %			
<b>Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos</b>									
3c320(1)	-	L-lisina base, líquida	<p><b>Composición del aditivo</b> Preparado (solución acuosa) de L-lisina con un mínimo del 50 % de L-lisina.</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> L-lisina producida por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80183 Fórmula química: <math>\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}</math> Número CAS: 56-87-1</p> <p>Métodos analíticos (1) 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 post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. Para la cuantificación de la lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</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 aditivo también puede administrarse a través del agua para beber.</li> <li>Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «El suplemento de L-lisina, especialmente a través del agua para beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios.»</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 contacto ocular o cutáneo. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.</li> </ol>	20.12.2031

			<p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (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 post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) o</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS).</p>					
3c322ii	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> KCCM 80183 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCC M 2015595 Fórmula química: <math>\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}</math> Número CAS: 657-27-2</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se indicará el contenido de lisina en la etiqueta del aditivo.</li> <li>2. El aditivo también puede administrarse a través del agua para beber.</li> <li>3. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «El suplemento de L-lisina, especialmente a través del agua para beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios.»</li> <li>4. 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 contacto ocular o cutáneo. Si estos riesgos</li> </ol>	20.12.2031

			<p><b>Métodos analíticos</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Para la identificación del monoclórhidrato de L-lisina en el aditivo para piensos:</p> <p>— «Monografía del monoclórhidrato de L-lisina» del Código de Sustancias Químicas para Alimentos.</p> <p>Para la cuantificación de la lisina en el aditivo para piensos y las premezclas que contengan más del 10 % de lisina:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.</p> <p>Para la cuantificación de la lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (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 post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) o</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS).</p>					<p>no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.</p>
--	--	--	---	--	--	--	--	---

3c325i	-	Sulfato de L-lisina	<p><b>Composición del aditivo</b> Preparado granulado de sulfato de L-lisina con un contenido mínimo de L-lisina del 52 %, un contenido máximo de sulfato del 24 % y un contenido máximo de humedad del 4 %.</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> Sulfato de L-lisina producido por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCCM 2015595 Fórmula química: C<sub>12</sub> H<sub>28</sub> N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>•H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>/[NH<sub>2</sub>-(C H<sub>2</sub>)<sub>4</sub>-CH (NH<sub>2</sub>)-COOH]<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> Número CAS: 60343-69-3</p> <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 post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. Para la identificación del sulfato en el aditivo para piensos: — Monografía 20301 de la Farmacopea Europea Para la cuantificación de la lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p>	Todas las especies	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Se indicará el contenido de L-lisina en la etiqueta del aditivo.</li> <li>2. El aditivo también puede administrarse a través del agua para beber.</li> <li>3. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «El suplemento de L-lisina, especialmente a través del agua para beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios.»</li> <li>4. 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.</li> </ol>	20.12.2031
--------	---	---------------------	---	--------------------	---	---	--------	--	------------

			<p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (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 post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD)</p>						
3c324i	-	Sulfato de L-lisina	<p><b>Composición del aditivo</b> Preparado granulado de sulfato de L-lisina con un contenido mínimo de L-lisina del 52 %, un contenido máximo de sulfato del 24 % y un contenido máximo de humedad del 4 %.</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> Sulfato de L-lisina producido por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80227 Fórmula química: C<sub>12</sub> H<sub>28</sub> N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>•H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>/[NH<sub>2</sub>-(C H<sub>2</sub>)<sub>4</sub>-CH (NH<sub>2</sub>)-COOH]<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> Número CAS: 60343-69-3</p> <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:</p>	Todas las especies	-	-	10 000	<p>1. Se indicará el contenido de L-lisina en la etiqueta del aditivo.</p> <p>2. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas: «El suplemento de L-lisina debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios.»</p>	20.12.2031

			<p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.</p> <p>Para la identificación del sulfato en el aditivo para piensos:</p> <p>— Monografía 20301 de la Farmacopea Europea</p> <p>Para la cuantificación de la lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección óptica (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 post-columna y detección óptica (IEC-VIS/FLD).</p>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(<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>