

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/1525 DE LA COMISIÓN**de 13 de septiembre de 2022****relativo a la autorización del monoclórhidrato de L-lisina y del sulfato de L-lisina producido por fermentación con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 como aditivos en los 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 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 monoclórhidrato de L-lisina y del sulfato de L-lisina. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del monoclórhidrato de L-lisina y del sulfato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 como aditivos en los piensos para todas las especies animales, que deben clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 10 de noviembre de 2021 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el monoclórhidrato de L-lisina y el sulfato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 utilizados como suplementos alimentarios en cantidades adecuadas no tienen efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. En cuanto a la seguridad para los usuarios de dichos aditivos, la Autoridad no pudo llegar a conclusión alguna sobre la posible toxicidad por inhalación del monoclórhidrato de L-lisina ni sobre el potencial del monoclórhidrato de L-lisina y del sulfato de L-lisina para ser irritantes cutáneos u oculares ni sobre su potencial para ser sensibilizantes cutáneos. Además, la Autoridad llegó a la conclusión de que los aditivos se consideran una fuente eficaz del aminoácido esencial L-lisina para la alimentación animal y que, para que sean eficaces en rumiantes, deben protegerse contra la degradación en la panza. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también los informes sobre el método de análisis de los aditivos para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Por consiguiente, a la luz del informe de la Autoridad, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular en la de los usuarios de los aditivos.
- (6) La evaluación del monoclórhidrato de L-lisina y del sulfato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 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 dichas sustancias 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.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6980.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autorizan como aditivos para piensos en la alimentación animal las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional de «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 13 de septiembre de 2022.

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 animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración 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									
3c322iii	-	Monoclorhidrato de L-lisina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de monoclorhidrato de L-lisina con un mínimo del 78,8 % de L-lisina y una humedad ≤ 1 %.</p> <p>En polvo</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Monoclorhidrato de L-lisina producido por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498</p> <p>Fórmula química: C₆H₁₅ClN₂O₂</p> <p>Número CAS: 657-27-2</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación del monoclorhidrato de L-lisina en el aditivo para piensos:</p> <p>— Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía del monoclorhidrato de L-lisina»</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Se indicará el contenido de L-lisina en la etiqueta del aditivo. El aditivo puede administrarse con el agua para beber. 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». 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 y contacto ocular o cutáneo. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria. 	4.10.2032

			<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, parte 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 o IEC-VIS/FLD)</p>						
3c328		Sulfato de L-lisina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado de sulfato de L-lisina con un contenido mínimo del 73,0 % (L-lisina ≥ 55,0 % y otros aminoácidos ≥ 10 %)</p> <p>En polvo</p>	Todas las especies	-	-	10 000	<p>1. Se indicará el contenido de L-lisina en la etiqueta del aditivo.</p> <p>2. El aditivo puede administrarse con el agua para beber.</p>	4.10.2032

		<p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i></p> <p>Sulfato de L-lisina producido por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498</p> <p>Fórmula química: $[C_6H_{14}N_2O_2]_2 SO_4$</p> <p>Número CAS: 60343-69-3</p>						<p>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».</p> <p>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 abordar los posibles riesgos por inhalación y contacto ocular o cutáneo. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular, cutánea y respiratoria.</p>
		<p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la cuantificación de la lisina en el aditivo para piensos y las premezclas que contengan más del 10 % de lisina:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización post-columna y detección fotométrica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17180 <p>Para la identificación del sulfato en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Monografía 20301 de la Farmacopea Europea <p>Para la cuantificación de la 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 post-columna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, parte F) 						

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en