

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2023/1163 DE LA COMISIÓN**de 14 de junio de 2023****relativo a la autorización del monoclóhidrato de L-lisina y del sulfato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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 monoclóhidrato de L-lisina y del sulfato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización del monoclóhidrato de L-lisina y del sulfato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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 27 de septiembre de 2022 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el monoclóhidrato de L-lisina y el sulfato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 no tienen ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente.
- (5) La Autoridad concluyó que la exposición por inhalación al monoclóhidrato de L-lisina y al sulfato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 se considera muy probable y que, a falta de datos, no puede llegar a una conclusión sobre el potencial que ambos aditivos tienen de ser irritantes para la piel y los ojos, o sensibilizantes cutáneos.
- (6) La Autoridad llegó a la conclusión de que los aditivos pueden ser eficaces 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 de los aditivos para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) La evaluación del monoclóhidrato de L-lisina y del sulfato de L-lisina producidos por *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de los aditivos.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7613.

- (8) A la luz del dictamen de la Autoridad, el etiquetado de los aditivos y las premezclas deben advertir de que 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. Además, la Comisión considera que debe establecerse un contenido máximo para el sulfato de L-lisina debido a los posibles efectos adversos del elevado contenido intrínseco de sulfato en el aditivo. El contenido de 10 000 mg/kg de pienso completo se consideró seguro según el dictamen de la Autoridad de 16 de junio de 2015 ⁽³⁾ emitido para otro sulfato de L-lisina.
- (9) 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

Autorización

Se autoriza el uso como aditivos en la alimentación animal de 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

Entrada en vigor

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 14 de junio de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4155.

ANEXO

Número de identificación del aditivo	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 por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos

3c322IV	Monoclorhidrato de L-lisina	<p><i>Composición del aditivo</i> Monoclorhidrato de L-lisina con un contenido mínimo de L-lisina del 78,8 % en porcentaje de materia seca y un porcentaje máximo de humedad del 1 % Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Monoclorhidrato de L-lisina producido por <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Fórmula química: C₆H₁₄N₂O₂ Número CAS: 657-27-2</p> <p><i>Método analítico</i> (*) Para la identificación del monoclorhidrato de L-lisina en el aditivo para piensos: Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex), «Monografía del monoclorhidrato de L-lisina» Para la cuantificación de la lisina en los aditivos para 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 de la lisina en las premezclas y los piensos compuestos: – cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, parte F)</p>	Todas las especies	-			<ol style="list-style-type: none"> 1. Se indicará el contenido de lisina en la etiqueta del aditivo. 2. El aditivo puede administrarse con el agua para beber. 3. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua para beber. 4. La etiqueta del aditivo y la premezcla debe indicar lo siguiente: «El suplemento de monoclorhidrato 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». 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 abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea. 	6 de julio de 2033
---------	-----------------------------	--	--------------------	---	--	--	--	--------------------

		Para la cuantificación de la lisina en el agua: – 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)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(⁴) Puede hallarse 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_es

Número de identificación del aditivo	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 por kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos								
3c329	Sulfato de L-lisina	<p><i>Composición del aditivo</i> Sulfato de L-lisina con un contenido mínimo de L-lisina del 55 % en porcentaje de materia seca y un contenido máximo de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 4 % de humedad; — 26,5 % de sulfato; — 0,8 % de aminoácidos libres distintos de la lisina <p>Forma sólida</p> <hr/> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Sulfato de L-lisina producido por <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Fórmula química: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Número CAS: 60343-69-3</p> <hr/> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la identificación del sulfato en el aditivo para piensos (sulfato de L-lisina): monografía 20301 de la Farmacopea Europea Para la cuantificación de la lisina en los aditivos para 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	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se indicará el contenido de lisina en la etiqueta del aditivo. 2. El aditivo puede administrarse con el agua para beber. 3. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al tratamiento térmico y la estabilidad en el agua para beber. 4. La etiqueta del aditivo y la premezcla debe indicar lo siguiente: «El suplemento de sulfato 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». 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 abordar los posibles riesgos resultantes de su uso. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección respiratoria, ocular y cutánea. 	6 de julio de 2033

		<p>Para la cuantificación de la lisina en las premezclas y los piensos compuestos: – cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna 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: – 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>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Puede hallarse 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_es