



2024/777

6.3.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/777 DE LA COMISIÓN

de 5 de marzo de 2024

relativo a la autorización de L-lisina base líquida, monoclórhidrato de L-lisina líquido y monoclórhidrato de L-lisina producidos por *Escherichia coli* NITE BP-02917 como aditivos para piensos destinados a 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 aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización del concentrado líquido de L-lisina, el concentrado líquido de monoclórhidrato de L-lisina y el monoclórhidrato de L-lisina producidos por *Escherichia coli* NITE BP-02917. 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 concentrado líquido de L-lisina, el concentrado líquido de monoclórhidrato de L-lisina y el monoclórhidrato de L-lisina producidos por *Escherichia coli* NITE BP-02917 como aditivos para piensos destinados a todas las especies animales, y solicita que dichos aditivos se clasifiquen en la categoría de «aditivos nutricionales», en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos» y en la categoría de «aditivos organolépticos», en el grupo funcional «aromatizantes».
- (4) En sus dictámenes de 27 de septiembre de 2022 ⁽²⁾ y de 11 de mayo de 2023 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el concentrado líquido de L-lisina, el concentrado líquido de monoclórhidrato de L-lisina y el monoclórhidrato de L-lisina producidos por *Escherichia coli* NITE BP-02917, son seguros para las especies objetivo, los consumidores y el medio ambiente cuando se utilizan como aminoácidos y como aromatizantes. La Autoridad expresó su preocupación con respecto a la administración oral simultánea de estos aditivos como aminoácidos en los piensos y en el agua que se da de beber a los animales. También indicó que no considera que el concentrado líquido de L-lisina, el concentrado líquido de monoclórhidrato de L-lisina y el monoclórhidrato de L-lisina puedan provocar toxicidad para las vías respiratorias o sensibilización cutánea. El concentrado líquido de monoclórhidrato de L-lisina y el monoclórhidrato de L-lisina no se consideran irritantes cutáneos y oculares, mientras que el concentrado líquido de L-lisina, debido a su pH elevado, puede ser corrosivo para la piel y los ojos. La Autoridad concluyó, además, que el concentrado líquido de L-lisina, el concentrado líquido de monoclórhidrato de L-lisina y el monoclórhidrato de L-lisina producidos por *Escherichia coli* NITE BP-02917 son una fuente eficaz del aminoácido esencial L-lisina para las especies animales no rumiantes. Para que la L-lisina suplementaria sea tan eficaz en las especies rumiantes como en las especies no rumiantes, requeriría protección contra la degradación en el rumen. Las tres formas del aditivo también se consideraron eficaces como aromatizantes para piensos en las condiciones de uso propuestas. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis de los aditivos para piensos presentado por el laboratorio de referencia que se establece en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022; 20(10):7612.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023; 21(6):8048.

- (5) Las denominaciones «concentrado líquido de L-lisina» y «concentrado líquido de monoclórhidrato de L-lisina» deben sustituirse por «L-lisina base líquida» y «monoclórhidrato de L-lisina líquido», ya que el contenido mínimo de L-lisina de estos aditivos solo es del 50 %, y del 22,4 %, respectivamente.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la L-lisina base líquida, el monoclórhidrato de L-lisina líquido y el monoclórhidrato de L-lisina producidos por *Escherichia coli* NITE BP-02917 cumplen los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de estos aditivos. La Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios de la L-lisina base líquida.
- (7) La Comisión considera que, cuando los aditivos se utilizan como aminoácidos, y en particular en el caso de la suplementación a través del agua que se da de beber a los animales, conviene advertir al usuario de que se ha de tener en cuenta la aportación a la dieta de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales.
- (8) En opinión de la Comisión, las características físicas del polvo de monoclórhidrato de L-lisina en relación con la distribución granulométrica y la capacidad de polvorización conllevan un riesgo de exposición a las endotoxinas para los usuarios, por lo que debe establecerse una limitación de la exposición máxima a las endotoxinas.
- (9) La Comisión considera que, para el uso como aromatizantes de la L-lisina base líquida, el monoclórhidrato de L-lisina líquido y el monoclórhidrato de L-lisina producidos por *Escherichia coli* NITE BP-02917, no hay razones de seguridad que exijan el establecimiento de contenidos máximos. Para permitir un mejor control, conviene indicar en la etiqueta de los aditivos para piensos el contenido máximo recomendado. En el caso de que se rebasen tales contenidos, debe indicarse determinada información en la etiqueta de las premezclas en cuestión.
- (10) 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 que figuran en el anexo, pertenecientes a la categoría de «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos» y a la categoría de «aditivos organolépticos», grupo funcional «aromatizantes», 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*.

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

Hecho en Bruselas, el 5 de marzo de 2024.

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 animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

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

3c320i	-	L-lisina base líquida	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Solución acuosa de L-lisina con un contenido mínimo del 50 % de L-lisina</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-lisina producida por <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Fórmula química: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$</p> <p>Número CAS: 56-87-1</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la cuantificación de la lisina en las premezclas y los piensos compuestos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾ (anexo III, parte F).</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 postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17180.</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Se indicará el contenido de lisina en la etiqueta del aditivo. El aditivo puede suministrarse a través del agua que se da de beber a los animales. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al someterse a tratamiento térmico y la estabilidad en el agua que se da de beber a los animales. La etiqueta del aditivo y la premezcla debe indicar lo siguiente: «Cuando se utilicen suplementos de L-lisina, especialmente en el caso del agua que se da de beber a los animales, deben tenerse en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios». 	26 de marzo de 2034
--------	---	-----------------------	---	--------------------	---	---	---	--	---------------------

			<p>Para la cuantificación de la 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>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 tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea y ocular.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) (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_es

(²) (2) Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico.	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos									
3c321i	-	Monoclorhidrato de L-lisina líquido	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Solución acuosa de monoclorhidrato de L-lisina con un contenido mínimo del 22,4 % de L-lisina y un contenido máximo de humedad del 65 %</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Monoclorhidrato de L-lisina producido por <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Fórmula química: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl</p> <p>Número CAS: 657-27-2</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación del monoclorhidrato de L-lisina en el aditivo para piensos:</p> <p>— Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía del monoclorhidrato de L-lisina».</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Se indicará el contenido de lisina en la etiqueta del aditivo. El aditivo puede suministrarse a través del agua que se da de beber a los animales. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al someterse a tratamiento térmico y la estabilidad en el agua que se da de beber a los animales. La etiqueta del aditivo y la premezcla debe indicar lo siguiente: 	26 de marzo de 2034

			<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 postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17180. <p>Para la cuantificación de la lisina en las premezclas y los piensos compuestos:</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 (anexo III, parte F). <p>Para la cuantificación de la 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>«Cuando se utilicen suplementos de monoclóhidrato de L-lisina, especialmente en el caso del agua que se da de beber a los animales, deben tenerse en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios».</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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_es

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico.	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos									
3c322v	-	Monoclorhidrato de L-lisina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Polvo de monoclorhidrato de L-lisina con un contenido mínimo del 78 % de L-lisina y un contenido máximo de humedad del 1,5 %</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Monoclorhidrato de L-lisina producido por <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Fórmula química: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH-HCl}$</p> <p>Número CAS: 657-27-2</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación del monoclorhidrato de L-lisina en el aditivo para piensos:</p> <p>— Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía del monoclorhidrato de L-lisina».</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 postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17180.</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> Se indicará el contenido de lisina en la etiqueta del aditivo. El aditivo puede suministrarse a través del agua que se da de beber a los animales. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas, deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, la estabilidad al someterse a tratamiento térmico y la estabilidad en el agua que se da de beber a los animales. La etiqueta del aditivo y la premezcla debe indicar lo siguiente: «Cuando se utilicen suplementos de monoclorhidrato de L-lisina, especialmente en el caso del agua que se da de beber a los animales, deben tenerse en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales con el fin de evitar desequilibrios». 	26 de marzo de 2034

			<p>Para la cuantificación de la lisina en las premezclas y los piensos compuestos:</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 (anexo III, parte F). <p>Para la cuantificación de la 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). 					5. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización deberán garantizar que la exposición a las endotoxinas sea, como máximo, de 1 600 UI de endotoxinas/m ³ de aire ⁽²⁾ .	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ (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_es

⁽²⁾ (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 2018;16(10):5458]; método analítico: Farmacopea Europea 2.6.14. (endotoxinas bacterianas).

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico.	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes									
3c320i	-	L-lisina base líquida	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Solución acuosa de L-lisina con un contenido mínimo del 50 % de L-lisina</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>L-lisina producida por <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Fórmula química: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$</p> <p>Número CAS: 56-87-1</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la cuantificación de la lisina en premezclas:</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 (anexo III, parte F). <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 postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17180. 	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. 2. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 3. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». 4. En la etiqueta de la premezcla deberá indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del contenido mencionado en el punto 3. 	26 de marzo de 2034

								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 tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección cutánea y ocular.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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_es

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico.	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes									
3c321i	-	Monoclorhidrato de L-lisina líquido	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Solución acuosa de monoclorhidrato de L-lisina con un contenido mínimo del 22,4 % de L-lisina y un contenido máximo de humedad del 65 %</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Monoclorhidrato de L-lisina producido por <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Fórmula química: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl</p> <p>Número CAS: 657-27-2</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación del monoclorhidrato de L-lisina en el aditivo para piensos:</p> <p>— Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía del monoclorhidrato de L-lisina».</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». 	26 de marzo de 2034

			<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 postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17180. <p>Para la cuantificación de la lisina en premezclas:</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 (anexo III, parte F). 					<p>4. En la etiqueta de la premezcla deberá indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del contenido mencionado en el punto 3.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(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_es

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico.	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: aromatizantes									
3c322v	-	Monoclorhidrato de L-lisina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Polvo de monoclorhidrato de L-lisina con un contenido mínimo del 78 % de L-lisina y un contenido máximo de humedad del 1,5 %</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Monoclorhidrato de L-lisina producido por <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Fórmula química: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH-HCl}$</p> <p>Número CAS: 657-27-2</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para la identificación del monoclorhidrato de L-lisina en el aditivo para piensos:</p> <p>— Código de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía del monoclorhidrato de L-lisina».</p>	Todas las especies animales	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> El aditivo se incorporará al pienso en forma de premezcla. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. En la etiqueta del aditivo deberá indicarse lo siguiente: «Contenido máximo recomendado de la sustancia activa en el pienso completo con un contenido de humedad del 12 %: 25 mg/kg». 	26 de marzo de 2034

			<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 postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17180. <p>Para la cuantificación de la lisina en premezclas:</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 (anexo III, parte F). 					<p>4. En la etiqueta de la premezcla deberá indicarse el grupo funcional, el número de identificación, el nombre y la cantidad añadida de la sustancia activa cuando el nivel de uso propuesto en dicha etiqueta dé lugar al rebasamiento del contenido mencionado en el punto 3.</p> <p>5. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización deberán garantizar que la exposición a las endotoxinas sea, como máximo, de 1 600 UI de endotoxinas/m³ de aire ⁽²⁾.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ (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_es

⁽²⁾ (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 2018;16(10):5458]; método analítico: Farmacopea Europea 2.6.14. (endotoxinas bacterianas).