

REGLAMENTOS

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/1964 DE LA COMISIÓN

de 26 de noviembre de 2019

relativo a la autorización de L-lisina base, líquida, monoclórhidrato de L-lisina, líquido, monoclórhidrato de L-lisina, técnicamente puro, y sulfato de L-lisina 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 uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10, apartado 2, de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 82/471/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El concentrado líquido de L-lisina (base), el concentrado líquido de monoclórhidrato de L-lisina, el monoclórhidrato de L-lisina, técnicamente puro, y el sulfato de L-lisina producido por fermentación con *Corynebacterium glutamicum* fueron autorizados sin límite de tiempo de conformidad con la Directiva 82/471/CEE mediante la Directiva 88/485/CEE de la Comisión ⁽³⁾. Posteriormente, dichos aditivos para piensos se inscribieron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentaron solicitudes para el reexamen del concentrado líquido de L-lisina (base), el concentrado líquido de monoclórhidrato de L-lisina, el monoclórhidrato de L-lisina, técnicamente puro, y el sulfato de L-lisina producido por fermentación con *Corynebacterium glutamicum* como aditivos en los piensos para todas las especies animales. También se presentaron solicitudes de autorización del concentrado líquido de L-lisina (base), el concentrado líquido de monoclórhidrato de L-lisina, el monoclórhidrato de L-lisina, técnicamente puro, y el sulfato de L-lisina para todas las especies animales, de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (4) Las solicitudes se refieren a la autorización del concentrado líquido de L-lisina (base), el concentrado líquido de monoclórhidrato de L-lisina, el monoclórhidrato de L-lisina, técnicamente puro, y el sulfato de L-lisina como aditivos clasificados en la categoría de «aditivos nutricionales» en los piensos para todas las especies animales.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal (DO L 213 de 21.7.1982, p. 8).

⁽³⁾ Directiva 88/485/CEE de la Comisión, de 26 de julio de 1988, por la que se modifica el anexo de la Directiva 82/471/CEE del Consejo relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal (DO L 239 de 30.8.1988, p. 36).

- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en sus dictámenes de 11 de septiembre de 2013 ⁽⁴⁾, 28 de octubre de 2014 ⁽⁵⁾, 10 de marzo de 2015 ⁽⁶⁾, 16 de junio de 2015 ⁽⁷⁾, 2 de diciembre de 2015 ⁽⁸⁾, 19 de abril de 2016 ⁽⁹⁾, 28 de noviembre de 2018 ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾ y 3 de abril de 2019 ⁽¹²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, el concentrado líquido de L-lisina (base) producido por *Escherichia coli* FERM BP-10941, *Escherichia coli* FERM BP-11355, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11117P, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50775 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227, el concentrado líquido de monoclóhidrato de L-lisina producido por *Escherichia coli* FERM BP-10941 o *Escherichia coli* FERM BP-11355, el monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, producido por *Escherichia coli* FERM BP-10941, *Escherichia coli* FERM BP-11355, *Escherichia coli* CGMCC 3705, *Escherichia coli* CGMCC 7.57, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50775, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11117P o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227 y el sulfato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227 o *Corynebacterium glutamicum* DSM 24990 no tienen efectos adversos para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La inocuidad de los aditivos producidos por microorganismos modificados genéticamente, en particular por *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, está sujeta a la condición de que el proceso de fabricación se lleve a cabo garantizando que en el producto final no esté presente ningún ADN recombinante de la cepa de producción. La Autoridad también declaró que las cuatro formas de L-lisina debían considerarse peligrosas para los usuarios de los aditivos, en particular en caso de inhalación. Algunas formas también deben considerarse ligeramente irritantes para los ojos o corrosivas para la piel y los ojos. Por consiguiente, la Comisión entiende que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios de los aditivos. La Autoridad también concluyó que 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. Asimismo, verificó el informe sobre los métodos de análisis de los aditivos para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Las denominaciones «concentrado líquido de L-lisina (base)» y «concentrado líquido de monoclóhidrato de L-lisina» deben sustituirse por «L-lisina base, líquida» y «monoclóhidrato de L-lisina, líquido», ya que el contenido mínimo de L-lisina de estos aditivos solo es del 50 %, y del 22 %, respectivamente.
- (7) La evaluación del concentrado líquido de L-lisina (base), el concentrado líquido de monoclóhidrato de L-lisina, el monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, y el sulfato de L-lisina producido por fermentación con *Corynebacterium glutamicum* spp. o *Escherichia coli* contemplados en el considerando 5 muestra que se cumplen los requisitos de autorización del 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.
- (8) Dado que no hay motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización del concentrado líquido de L-lisina (base), el concentrado líquido de monoclóhidrato de L-lisina, el monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, y el sulfato de L-lisina producido por fermentación con *Corynebacterium glutamicum*, es conveniente permitir un período de transición a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (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 «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3365.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3895.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(3):4052.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4156.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2016;14(3):4346.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4471.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5532.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5537.

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5697.

*Artículo 2***Medidas transitorias**

1. El concentrado líquido de L-lisina (base), el concentrado líquido de monoclóhidrato de L-lisina, el monoclóhidrato de L-lisina, técnicamente puro, y el sulfato de L-lisina producido por fermentación con *Corynebacterium glutamicum* autorizados por la Directiva 88/485/CEE de la Comisión y las premezclas que los contengan podrán comercializarse hasta el 18 de junio de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 18 de diciembre de 2019, y utilizarse hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias contempladas en el apartado 1, producidos y etiquetados antes del 18 de diciembre de 2020 de conformidad con las normas aplicables antes del 18 de diciembre de 2019, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.
3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan las sustancias contempladas en el apartado 1, producidos y etiquetados antes del 18 de diciembre de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 18 de diciembre de 2019 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no productores de alimentos.

*Artículo 3***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 26 de noviembre de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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	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>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 o <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11117P o <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50547 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50775 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227.</p> <p>Fórmula química: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$</p> <p>Número CAS: 56-87-1</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽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 postcolumna y detección fotométrica (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. La L-lisina base, líquida, podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 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, cutánea y ocular. El aditivo también puede administrarse a través del agua de beber. 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.» 	18.12.2029

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	Fin del período de autorización
						mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<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 fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F).</p> <p>Para la cuantificación de la L-lisina en el agua:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD); o</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS).</p>						
3c321	—	Monoclorhidrato de L-lisina, líquido	<p><i>Composición del aditivo:</i> Solución acuosa de monoclorhidrato de L-lisina con un mínimo del 22 % de L-lisina y un contenido máximo de humedad del 66 % (58 % mínimo de L-lisina en la materia seca).</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Monoclorhidrato de L-lisina producido por fermentación con <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 o <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355. Fórmula química: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ Número CAS: 657-27-2 <i>Métodos analíticos</i> (1):</p>	Todas las especies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Se indicará el contenido de lisina en la etiqueta del aditivo. El monoclorhidrato de L-lisina, líquido, podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 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 	18.12.2029

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	Fin del período de autorización
						mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>Para la identificación del monoclóhidrato de L-lisina en el aditivo para piensos:</p> <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 para piensos y las premezclas que contengan más del 10 % de lisina:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (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 fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F).</p>					<p>un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria y ocular.</p> <p>4. 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>	

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	Fin del período de autorización
						mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
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>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 o <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355 o <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3705 o <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.57 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50547 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50775 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11117P o <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227.</p> <p>Fórmula química: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Número CAS: 657-27-2</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1): Para la identificación del monoclorhidrato de L-lisina en el aditivo para piensos: — Monografía del Código de Sustancias Químicas para Alimentos sobre el 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: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (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. El monoclorhidrato de L-lisina, técnicamente puro, podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 3. 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 (?). 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 mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria. 5. El aditivo también puede administrarse a través del agua de beber. 6. 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.» 	18.12.2029

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	Fin del período de autorización
						mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<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 fotométrica (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 fotométrica (IEC-VIS). 						
3c324		Sulfato de L-lisina	<p><i>Composición del aditivo:</i> Granulado con un contenido mínimo de L-lisina del 52 % y un contenido máximo del 24 % de sulfato.</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Sulfato de L-lisina producido por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 24990.</p> <p>Fórmula química: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4 / [NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$</p> <p>Número CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾: 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	<ol style="list-style-type: none"> 1. Se indicará el contenido de L-lisina en la etiqueta del aditivo. 2. El sulfato de L-lisina 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 nivel mínimo con dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria. 	18.12.2029

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	Fin del período de autorización
						mg de aditivo/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			
			<p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180</p> <p>Para la identificación del sulfato en el aditivo para la alimentación animal:</p> <p>— Monografía 20301 de la Farmacopea Europea</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 fotométrica (IEC-UV); Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión.</p>					4. 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.»	

(¹) 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>

(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).