

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1798 DE LA COMISIÓN**  
**de 30 de noviembre de 2020**

**relativo a la autorización del monoclóridato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 y del sulfato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 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 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 del monoclóridato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 y del sulfato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043. Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) Estas solicitudes se refieren a la autorización del monoclóridato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 y del sulfato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 como aditivos en piensos para todas las especies animales, que deben clasificarse en la categoría de «aditivos nutricionales», grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) En su dictamen de 19 de marzo de 2020 <sup>(2)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el monoclóridato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad declaró un riesgo para los usuarios, puesto que debe considerarse un irritante ocular. Por consiguiente, la Comisión estima que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. En su dictamen de 1 de julio de 2020 <sup>(3)</sup>, la Autoridad concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el sulfato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. La Autoridad también concluyó que ambos 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 los informes sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del monoclóridato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 y del sulfato de L-lisina producido por *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 muestra 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.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2020;18(4):6078.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(7):6203.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

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.

*Artículo 2*

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días 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 30 de noviembre de 2020.

*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 animal	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**

3c322i		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>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 32932. Fórmula química: C<sub>6</sub>H<sub>15</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Número CAS: 657-27-2 <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 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 Para la cuantificación del contenido de lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 (2) de la Comisión (anexo III, sección F).</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 monoclorhidrato de L-lisina, técnicamente puro, podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</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 para los ojos. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección personal.</li> <li>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.»</li> </ol>	21.12.2030
--------	--	--	---	--------------------	---	---	---	---	------------

3c323	Sulfato de L-lisina	<p><i>Composición del aditivo:</i> Granulado con un contenido mínimo de L-lisina del 55 % y un contenido máximo del 22 % de sulfato y el 4 % de humedad</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Sulfato de L-lisina producido por fermentación con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KFCC 11043 Fórmula química: C<sub>12</sub>H<sub>30</sub>N<sub>4</sub>O<sub>8</sub>S Número CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Métodos analíticos:</i> <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 postcolumna y detección fotométrica (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 del contenido de lisina en las premezclas, los piensos compuestos y las materias primas para piensos: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, sección F).</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 sulfato de L-lisina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado.</li> <li>3. 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.»</li> </ol>	21.12.2030
-------	---------------------	--	--------------------	---	---	--------	---	------------

<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>

<sup>(2)</sup> 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).