

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1798 DELLA COMMISSIONE
del 30 novembre 2020

relativo all'autorizzazione del monoclorigrato di L-lisina prodotto mediante *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 e del solfato di L-lisina prodotto mediante *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate domande di autorizzazione del monoclorigrato di L-lisina prodotto mediante *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 e del solfato di L-lisina prodotto mediante *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043. Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, di detto regolamento.
- (3) Le domande riguardano l'autorizzazione del monoclorigrato di L-lisina prodotto mediante *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 e del solfato di L-lisina prodotto mediante *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali», gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi».
- (4) Nel parere del 19 marzo 2020 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il monoclorigrato di L-lisina prodotto mediante *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha determinato un rischio per gli utilizzatori in quanto la sostanza dovrebbe essere considerata come irritante per gli occhi. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. Nel parere del 1° luglio 2020 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il solfato di L-lisina prodotto mediante *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che entrambi gli additivi sono un'efficace fonte dell'aminoacido L-lisina per tutte le specie animali e che, affinché siano ugualmente efficaci per le specie ruminanti e quelle non ruminanti, gli additivi dovrebbero essere protetti dalla degradazione nel rumine. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche le relazioni sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentate dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del monoclorigrato di L-lisina prodotto mediante *Corynebacterium glutamicum* DSM 32932 e del solfato di L-lisina prodotto mediante *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tali sostanze come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(4):6078.

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(7):6203.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «amminoacidi, loro sali e analoghi», sono autorizzate come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 30 novembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.

3c322i		Monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Polvere di monocloridrato di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina del 78 % e un tasso massimo di umidità dell'1,5 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Monocloridrato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 32932. Formula chimica: C₆H₁₅ClN₂O₂ Numero CAS: 657-27-2</p> <p><i>Metodi di analisi</i> (1)</p> <p>Per l'identificazione del monocloridrato di L-lisina nell'additivo per mangimi: — «L-lysine monohydrochloride monograph» del <i>Food Chemical Codex</i>.</p> <p>Per la quantificazione della lisina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele contenenti oltre il 10 % di lisina: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p> <p>Per la quantificazione della lisina nelle premiscele, nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi: — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (2) (allegato III, parte F).</p>	Tutte le specie	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il tenore di lisina deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo. 2. Il monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi per gli occhi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale. 4. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare le seguenti indicazioni: «In caso di supplementazione con L-lisina, è opportuno tenere conto di tutti gli amminoacidi essenziali e di quelli essenziali in presenza di determinate condizioni al fine di evitare squilibri.» 	21.12.2030
--------	--	---	---	-----------------	---	---	---	--	------------

3c323	Solfato di L-lisina	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Granulato con un tenore minimo di L-lisina del 55 % e un tenore massimo di solfato del 22 %.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Solfato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KFCC 11043 Formula chimica: C₁₂H₃₀N₄O₈S Numero CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la quantificazione della lisina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele contenenti oltre il 10 % di lisina: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Per l'identificazione del solfato nell'additivo per mangimi: — Farmacopea europea, monografia 20301. Per la quantificazione della lisina nelle premiscele, nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi: — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS) — regolamento (CE) n. 152/2009 (allegato III, parte F).</p>	Tutte le specie	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il tenore di L-lisina deve essere indicato sull'etichettatura dell'additivo. 2. Il solfato di L-lisina può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato. 3. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare le seguenti indicazioni: «In caso di supplementazione con L-lisina, è opportuno tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli essenziali in presenza di determinate condizioni al fine di evitare squilibri.» 	21.12.2030
-------	---------------------	---	-----------------	---	---	--------	---	------------

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali GU L 54 del 26.2.2009, p. 2