

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/997 DELLA COMMISSIONE

del 9 luglio 2020

relativo all'autorizzazione della L-lisina base, liquida, del solfato di L-lisina e del monoclorigrato di L-lisina, tecnicamente puro, 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, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, sono state presentate domande di autorizzazione per la L-lisina base, liquida, e il monoclorigrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 e per il solfato di L-lisina e il monoclorigrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 come additivi nutrizionali per mangimi e per l'acqua di abbeveraggio destinati a tutte le specie animali. Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Tali domande riguardano l'autorizzazione della L-lisina base, liquida, del monoclorigrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 e del solfato di L-lisina e del monoclorigrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria "additivi nutrizionali", gruppo funzionale "aminoacidi, loro sali e analoghi".
- (4) Nei pareri del 7 ottobre 2019 ⁽²⁾ e del 28 gennaio 2020 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("l'Autorità") ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-lisina base, liquida, e il monoclorigrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 e il solfato di L-lisina e il monoclorigrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori e sull'ambiente. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sui potenziali effetti tossici per inalazione del monoclorigrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotto mediante *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 e ha anticipato che la L-lisina base, liquida, prodotta mediante *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 è corrosiva per la pelle e gli occhi e presenta un rischio da inalazione. Per il solfato di L-lisina e il monoclorigrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, l'Autorità non ha potuto escludere che gli additivi presentino un pericolo di tossicità inalatoria o siano irritanti per la pelle e per gli occhi o potenziali sensibilizzanti della pelle. È pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha concluso che la L-lisina (base), liquida, e il monoclorigrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 e il solfato di L-lisina e il monoclorigrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 sono efficaci fonti di aminoacido essenziale L-lisina per tutte le specie animali. Affinché la supplementazione di L-lisina sia pienamente efficace nei ruminanti, è opportuno proteggere la sostanza dalla degradazione ruminale. Nei pareri summenzionati, l'Autorità faceva riferimento a una precedente dichiarazione che evidenziava il rischio di squilibri nutrizionali per gli aminoacidi, se somministrati tramite l'acqua di abbeveraggio. L'Autorità non ha tuttavia proposto un tenore massimo per la supplementazione di L-lisina. È pertanto opportuno che l'etichetta dell'additivo e delle miscele che lo contengono rechi un avviso affinché nella dieta si consideri l'apporto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli essenziali in particolari condizioni, specialmente in caso di supplementazione di L-lisina come aminoacido nell'acqua di abbeveraggio.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(10):5886.⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6019.

- (5) 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.
- (6) Dalla valutazione della L-lisina (base), liquida, e del monoclorigrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 e del solfato di L-lisina e del monoclorigrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, risulta che le condizioni per l'autorizzazione stabilite dall'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le sostanze di cui all'allegato sono autorizzate come additivi per mangimi destinati all'alimentazione animale nella categoria "additivi nutrizionali", gruppo funzionale "aminoacidi, loro sali e analoghi", alle condizioni specificate nell'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 9 luglio 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 di additivo/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.									
3c320	-	L-lisina base, liquida	<p>Composizione dell'additivo: Soluzione acquosa di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina del 50 %</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva: L-lisina prodotta mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535. Formula chimica: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ Numero CAS: 56-87-1</p> <p>Metodi di analisi ⁽¹⁾: Per la quantificazione della lisina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele contenenti oltre il 10 % di lisina: — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-Vis/FLD) – EN ISO 17180</p>	Tutte le specie	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il tenore di lisina deve essere indicato sull'etichettatura dell'additivo. 2. La L-lisina base, liquida, può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato. 3. Al fine di evitare i rischi da inalazione e da contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui dispositivi di protezione delle vie respiratorie, della pelle e degli occhi. 4. L'additivo può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. 	30.7.2030

⁽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>.

			<p>Per la quantificazione della lisina nelle premiscele, nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-Vis), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F) <p>Per la quantificazione della lisina nell'acqua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-Vis/FLD) 					<p>5. Indicazioni da riportare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele: "In caso di supplementazione con L-lisina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli amminoacidi essenziali e di quelli essenziali in presenza di determinate condizioni al fine di evitare squilibri."</p>	
3c322	Monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro	<p>Composizione dell'additivo: Polvere di monocloridrato di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina del 78 % e un tenore massimo di umidità dell'1,5 %.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva: Monocloridrato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Formula chimica: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Numero CAS: 657-27-2</p> <p>Metodi di analisi¹: Per l'identificazione del monocloridrato di L-lisina nell'additivo per mangimi: — Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph" (Monografia sul monocloridrato di L-lisina)</p> <p>Per la quantificazione della lisina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele contenenti oltre il 10 % di lisina:</p>	Tutte le specie	-	-	-	<p>1. Il tenore di lisina deve essere indicato sull'etichettatura dell'additivo.</p> <p>2. Il monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato.</p> <p>3. Al fine di evitare i rischi da inalazione cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Qualora i rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui dispositivi di protezione delle vie respiratorie.</p>	30.7.2030	

		<p>— cromatografia a scambio ionico associata a 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:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-Vis), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).</p> <p>Per la quantificazione della lisina nell'acqua:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-Vis/FLD) o</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-Vis).</p>					<p>4. L'additivo può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>5. Indicazioni da riportare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele: "In caso di supplementazione con L-lisina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli amminoacidi essenziali e di quelli essenziali in presenza di determinate condizioni al fine di evitare squilibri."</p>	
3c325	Solfato di L-lisina	<p>Composizione dell'additivo: Granulato con un tenore minimo di L-lisina del 52 % e un tenore massimo di solfato del 24%.</p> <hr/> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva: Solfato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266 Formula chimica: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4 / [NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$ Numero CAS: 60343-69-3</p> <hr/> <p>Metodi di analisi: Per la quantificazione della lisina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele contenenti oltre il 10 % di lisina:</p>	Tutte le specie	-	-	10 000	<p>1. Il tenore di L-lisina deve essere indicato sull'etichettatura dell'additivo.</p> <p>2. Il solfato di L-lisina può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato.</p> <p>3. Al fine di evitare i rischi da inalazione cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui dispositivi di protezione delle vie respiratorie.</p>	30.7.2030

		<p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-Vis/FLD) – EN ISO 17180</p> <p>Per l'identificazione del solfato nell'additivo per mangimi:</p> <p>— Farmacopea europea, monografia 20301</p> <p>Per la quantificazione della lisina nelle premiscele, nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-Vis), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F)</p> <p>Per la quantificazione della lisina nell'acqua:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-Vis/FLD)</p>					<p>4. L'additivo può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio.</p> <p>5. Indicazioni da riportare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele: "In caso di supplementazione con L-lisina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli amminoacidi essenziali e di quelli essenziali in presenza di determinate condizioni al fine di evitare squilibri."</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--