



2025/1395

16.7.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1395 DELLA COMMISSIONE

del 15 luglio 2025

che rettifica e modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/997 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione della L-lisina base, liquida, come additivo 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, e l'articolo 13, 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 e la modifica di tale autorizzazione.
- (2) La L-lisina base, liquida, è stata autorizzata per 10 anni dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/997 della Commissione ⁽²⁾ come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali.
- (3) A norma dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di esprimere un parere per confermare se l'autorizzazione della L-lisina base, liquida, come additivo per mangimi sarebbe ancora conforme alle condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 qualora i termini di tale autorizzazione fossero modificati. La modifica consiste nell'aggiunta del nuovo ceppo produttore *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. A differenza di quanto previsto nell'attuale autorizzazione, l'additivo prodotto con questo nuovo ceppo produttore non è destinato a essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate pertinenti.
- (4) Nel parere del 4 luglio 2024 ⁽³⁾ l'Autorità ha concluso che la modificazione genetica nel ceppo produttore *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 non desta preoccupazioni per la sicurezza. Nel prodotto finale non sono stati rilevati cellule vitali o DNA del ceppo produttore. Il prodotto finale non pone pertanto problemi di sicurezza per quanto riguarda il ceppo produttore. La L-lisina base prodotta con *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 non rappresenta un rischio per le specie bersaglio, per i consumatori o per l'ambiente. L'Autorità ha ritenuto che l'additivo non sia irritante per la pelle o per gli occhi, né un sensibilizzante cutaneo. La L-lisina base, liquida, prodotta con *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 è considerata una fonte efficace dell'aminoacido essenziale L-lisina per le specie animali non ruminanti. Affinché la supplementazione di L-lisina sia efficace tanto nelle specie ruminanti quanto in quelle non ruminanti, sarebbe necessario proteggere la sostanza dalla degradazione ruminale. L'Autorità non ha ritenuto necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione valuta che la L-lisina base, liquida, sia ancora conforme alle condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 se si modificano i termini dell'autorizzazione aggiungendo il nuovo ceppo produttore *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Inoltre, tenendo conto del parere dell'Autorità del 4 luglio 2024, non è necessario prevedere misure di protezione per evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo prodotto con *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248.
- (6) Al fine di consentire un migliore controllo, è opportuno assegnare un nuovo numero di identificazione alla L-lisina base, liquida, prodotta con *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, dato che non ne è autorizzato l'utilizzo nell'acqua di abbeveraggio, contrariamente a quanto previsto nell'attuale autorizzazione dell'additivo.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 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 monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali (GU L 221 del 10.7.2020, pag. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/997/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(7), e8950, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8950>.

- (7) L'additivo L-lisina base, liquida, consiste in un preparato sotto forma di soluzione acquosa contenente almeno il 50 % di L-lisina come sostanza attiva. L'autorizzazione dell'additivo dovrebbe pertanto specificare esplicitamente che riguarda un preparato. A tale proposito, il regolamento di esecuzione (UE) 2020/997 stabilisce che la L-lisina base, liquida, può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato, ma per errore ciò non è stato adeguatamente rispecchiato nei termini dell'autorizzazione, in particolare per quanto riguarda la composizione dell'additivo. È pertanto opportuno rettificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2020/997.
- (8) Per tutelare il legittimo affidamento degli operatori del settore dei mangimi originato dall'erronea assenza di descrizione dell'additivo L-lisina base, liquida, come preparato, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire a tali operatori di adeguarsi alla rettifica introdotta dal presente regolamento.
- (9) Il metodo di analisi disposto dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/997 per la quantificazione della L-lisina base, liquida, nelle premiscele, nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi fa riferimento alle disposizioni di un allegato del regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (*). Tuttavia, a seguito delle modifiche apportate al regolamento (CE) n. 152/2009, il riferimento a tali disposizioni specifiche non è più appropriato. Tenendo conto del fatto che il regolamento (CE) n. 152/2009 può ancora essere oggetto di future modifiche sulla base degli sviluppi scientifici e tecnologici, il metodo di analisi pertinente dovrebbe fare riferimento solo al regolamento (CE) n. 152/2009 nel suo complesso. Per lo stesso motivo è opportuno adeguare analogamente il riferimento al regolamento (CE) n. 152/2009 per quanto riguarda il metodo di analisi dell'additivo monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, e dell'additivo solfato di L-lisina, anch'essi inclusi nell'allegato del regolamento (UE) 2020/997.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2020/997.
- (11) 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

Rettifica e modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/997

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2020/997 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Misure transitorie

1. L'additivo per mangimi L-lisina base, liquida, con il numero di identificazione 3c320, prodotto con *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 o con *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/997, e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 5 febbraio 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 5 agosto 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi specificato al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 5 agosto 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 5 agosto 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi specificato al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 5 agosto 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 5 agosto 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

(*) 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, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

*Articolo 3***Entrata in vigore**

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 15 luglio 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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.								
3c320	L-lisina base, liquida	Composizione dell'additivo: preparato di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina del 50 % - soluzione acquosa ----- 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: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Numero CAS: 56-87-1 ----- 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	Tutte le specie	-	-	-	1. Il tenore di lisina deve essere indicato sull'etichettatura dell'additivo. 2. 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. 3. L'additivo può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio.	30 luglio 2030

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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.								
		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 Per la quantificazione della lisina nell'acqua: — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-Vis/FLD)					4. 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 aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.»	
3c320ii	L-lisina base, liquida	Composizione dell'additivo: preparato di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina del 50 % - soluzione acquosa ----- Caratterizzazione della sostanza attiva: L-lisina prodotta mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248 Formula chimica: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ Numero CAS: 56-87-1 -----	Tutte le specie	-	-	-	1. Il tenore di lisina deve essere indicato sull'etichettatura dell'additivo.	30 luglio 2030
							2. Indicazioni da riportare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele: «In caso di supplementazione con L-lisina, è opportuno tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.»	

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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.								
		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 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						
3c322	Monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro	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 % ----- Caratterizzazione della sostanza attiva: monocloridrato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con	Tutte le specie	-	-	-	1. Il tenore di lisina deve essere indicato sull'etichettatura dell'additivo. 2. Il monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato.	30 luglio 2030

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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.								
		<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: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ Numero CAS: 657-27-2 Metodi di analisi ⁽¹⁾: per l'identificazione del monoclorigrato di L-lisina nell'additivo per mangimi: — Food Chemical Codex «L-lysine monohydrochloride monograph» (Monografia sul monoclorigrato di L-lisina) 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					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. 4. L'additivo può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio.	

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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.								
		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 Per la quantificazione della lisina nell'acqua: — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-Vis/FLD) o — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-Vis)					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 aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.»	
3c325	Solfato di L-lisina	Composizione dell'additivo: granulato con un tenore minimo di L-lisina del 52 % e un tenore massimo di solfato del 24 % Fonte: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/it/TXT/?uri=CELEX%3A32009R0015-20190701 Caratterizzazione della sostanza attiva: solfato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266	Tutte le specie	-	-	10 000	1. Il tenore di lisina deve essere indicato sull'etichettatura dell'additivo.	30 luglio 2030
							2. Il solfato di L-lisina può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato.	

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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.								
		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 ----- 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 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 della Commissione Per la quantificazione della lisina nell'acqua: — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-Vis/FLD)					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. 4. L'additivo può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. 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 aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.»	
(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=it .								