

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2095 DELLA COMMISSIONE**del 29 novembre 2021****relativo all'autorizzazione della L-lisina base, del monocloridrato di L-lisina e del solfato di L-lisina 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 per la L-lisina base, il monocloridrato di L-lisina e il solfato di L-lisina. 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 della L-lisina base e del monocloridrato di L-lisina prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, del monocloridrato di L-lisina e del solfato di L-lisina prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 e del solfato di L-lisina prodotto mediante *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali», nel gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi».
- (4) Nei pareri del 17 marzo 2021 ⁽²⁾ ⁽³⁾ e del 23 giugno 2021 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-lisina base e il monocloridrato di L-lisina prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, il monocloridrato di L-lisina e il solfato di L-lisina prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 e il solfato di L-lisina prodotto mediante *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Per il solfato di L-lisina prodotto mediante *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227, l'Autorità ha concluso che tale sostanza attiva non è tossica per inalazione, non è irritante per la pelle o per gli occhi e non è un sensibilizzante della pelle. Per quanto riguarda la sicurezza degli utilizzatori del monocloridrato di L-lisina e del solfato di L-lisina prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595, l'Autorità non ha potuto escludere un rischio da inalazione né che la sostanza attiva sia un irritante per la pelle o per gli occhi o un sensibilizzante della pelle. L'Autorità ha inoltre dichiarato che la L-lisina base prodotta mediante *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 è pericolosa in caso di inalazione e che il monocloridrato di L-lisina prodotto mediante *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 è pericoloso in caso di inalazione e leggermente irritante per gli occhi. La Commissione ritiene pertanto che per le forme di lisina prodotte mediante *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 e *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183 sia opportuno adottare 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 inoltre concluso che tutti 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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6520.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(4):6537.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6706.

- (5) Le valutazioni della L-lisina base e del monocloridrato di L-lisina prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80183, del monocloridrato di L-lisina e del solfato di L-lisina prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 e del solfato di L-lisina prodotto mediante *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80227 dimostrano 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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Le sostanze e i preparati specificati nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», sono autorizzati 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 29 novembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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: Preparato (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> KCCM 80183 Formula chimica: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ 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 con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Per la quantificazione della lisina nelle premiscele, nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi:</p>	Tutte le specie	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il tenore di lisina deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo. 2. L'additivo può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. 3. Indicazioni che devono figurare sull'etichetta 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.» 4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare 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, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. 	20.12.2031

			<p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (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 con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD); o</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS).</p>						
3c322ii		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 tasso massimo di umidità dell'1,5 %;</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Monocloridrato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80183 or <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCC M 2015595 Formula chimica: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ Numero CAS: 657-27-2</p>	Tutte le specie	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il tenore di lisina deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo. 2. L'additivo può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. 3. Indicazioni che devono figurare sull'etichetta 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.» 4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non posso- 	20.12.2031

			<p>Metodi di analisi ⁽¹⁾:</p> <p>Per l'identificazione del monoclorigrato di L-lisina nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Food Chemical Codex «L-lysine monohydrochloride monograph» <p>Per la quantificazione della lisina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele contenenti oltre il 10 % di lisina:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. <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 con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (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 con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD); o — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS). 					<p>no essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

3c325i	-	Solfato di L-lisina	<p>Composizione dell'additivo: Preparato di solfato di L-lisina in granuli con un tenore minimo di L-lisina del 52 %, un tenore massimo di solfato del 24 % e un tasso massimo di umidità del 4 %.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Solfato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> CCTCCM 201595 Formula chimica: C₁₂ H₂₈ N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(C H₂)₄-CH (NH₂)-COOH]₂SO₄ Numero CAS: 60343-69-3</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 con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (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:</p>	Tutte le specie	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il tenore di L-lisina deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo. 2. L'additivo può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. 3. Indicazioni che devono figurare sull'etichetta 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.» 4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione 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, tra cui dispositivi di protezione delle vie respiratorie. 	20.12.2031
--------	---	---------------------	--	-----------------	---	---	--------	--	------------

			<p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (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 con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD)</p>						
3c324i	-	Solfato di L-lisina	<p>Composizione dell'additivo: Preparato di solfato di L-lisina in granuli con un tenore minimo di L-lisina del 52 %, un tenore massimo di solfato del 24 % e un tasso massimo di umidità del 4 %.</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva Solfato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80227 Formula chimica: C₁₂ H₂₈ N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(C H₂)₄-CH (NH₂)-COOH]₂SO₄ Numero CAS: 60343-69-3</p> <p>Metodi di analisi (1): 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'etichetta dell'additivo.</p> <p>2. Indicazioni che devono figurare sull'etichetta 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.»</p>	20.12.2031

			<p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (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 con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (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 con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD)</p>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(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>