

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1525 DELLA COMMISSIONE****del 13 settembre 2022****relativo all'autorizzazione del monoclorigrato di L-lisina e del solfato di L-lisina prodotti mediante fermentazione con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 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 <sup>(1)</sup>, 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 è stata presentata una domanda di autorizzazione del monoclorigrato di L-lisina e del solfato di L-lisina. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, di detto regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del monoclorigrato di L-lisina e del solfato di L-lisina prodotti da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 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 10 novembre 2021 <sup>(2)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il monoclorigrato di L-lisina e il solfato di L-lisina prodotti da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498, quando sono usati in quantità adeguate come integratori dietetici, non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Per quanto riguarda la sicurezza degli utilizzatori di tali additivi, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sul fatto che il monoclorigrato di L-lisina possa essere tossico per inalazione e che il monoclorigrato di L-lisina e il solfato di L-lisina possano essere irritanti per la pelle o per gli occhi o sensibilizzanti della pelle. L'Autorità ha inoltre concluso che tali additivi sono considerati una fonte efficace dell'aminoacido essenziale L-lisina nell'alimentazione animale e che, per essere efficaci nei ruminanti, dovrebbero essere protetti dalla degradazione ruminale. 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 degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentate dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Alla luce del parere dell'Autorità 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 degli additivi.
- (6) La valutazione del monoclorigrato di L-lisina e del solfato di L-lisina prodotti da *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 14498 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.
- (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,

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2021;19(12):6980.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», sono autorizzate come additivi per mangimi 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 13 settembre 2022

*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 % |                |  |                                    |
| <b>Categoria: additivi nutrizionali. Gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.</b> |                                       |                            |   |                               |             |  |                |  |                                    |
| 3c322iii  | —                                     | Monocloridrato di L-lisina | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di monocloridrato di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina del 78,8 % e con un tasso di umidità ≤ 1 %</p> <p>In polvere</p> <hr/> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Monocloridrato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con</p> <p><i>Corynebacterium glutamicum</i><br/>CGMCC 14498</p> <p>Formula chimica: C<sub>6</sub>H<sub>15</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Numero CAS: 657-27-2</p> <p><i>Metodi di analisi</i> (*)</p> <p>Per l'identificazione del monocloridrato di L-lisina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— «L-lysine monohydrochloride monograph» del Food Chemical Codex</p> | Tutte le specie               | —           | —  | —              | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il tenore di L-lisina deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo.</li> <li>2. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio.</li> <li>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».</li> <li>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.</li> </ol> | 4.10.2032                          |

|       |  |                     |   |                 |   |   |        |   |           |
|-------|--|---------------------|---|-----------------|---|---|--------|---|-----------|
|       |  |                     | <p>Per la quantificazione della lisina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele contenenti oltre il 10 % di lisina:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (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 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 o IEC-VIS/FLD).</p> |                 |   |   |        |   |           |
| 3c328 |  | Solfato di L-lisina | <p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato di solfato di L-lisina con un tenore minimo del 73,0 % (<math>\geq 55,0</math> % di L-lisina e <math>\geq 10</math> % di altri aminoacidi)</p> <p>In polvere</p>  | Tutte le specie | — | — | 10 000 | <p>1. Il tenore di L-lisina deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo.</p> <p>2. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio.</p> | 4.10.2032 |

|  |  |   |  |  |  |  |  |   |
|--|--|---|--|--|--|--|--|---|
|  |  | <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Solfato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 14498</p> <p>Formula chimica: <math>[C_6H_{14}N_2O_2]_2SO_4</math></p> <p>Numero CAS: 60343-69-3</p>   |  |  |  |  |  | <p>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».</p> <p>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 a un livello 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> |
|  |  | <p><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup></p> <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"> <li>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</li> </ul> <p>Per l'identificazione del solfato nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Farmacopea europea, monografia 20301.</li> </ul> <p>Per la quantificazione della lisina nelle premiscele, nei mangimi composti e nelle materie prime per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione fotometrica (IEC-VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).</li> </ul> |  |  |  |  |  |   |

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)