

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1163 DELLA COMMISSIONE**del 14 giugno 2023****relativo all'autorizzazione del monocloridrato di L-lisina e del solfato di L-lisina prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 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 è stata presentata una domanda di autorizzazione del monocloridrato di L-lisina e del solfato di L-lisina prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Tale domanda riguarda l'autorizzazione del monocloridrato di L-lisina e del solfato di L-lisina prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi».
- (4) Nel parere del 27 settembre 2022 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il monocloridrato di L-lisina e il solfato di L-lisina prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente.
- (5) L'Autorità ha concluso che l'esposizione per inalazione al monocloridrato di L-lisina e al solfato di L-lisina prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 è considerata molto probabile e che, in assenza di dati, non è possibile trarre conclusioni riguardo al fatto che entrambi gli additivi siano potenzialmente irritanti per la pelle e per gli occhi o siano sensibilizzanti cutanei.
- (6) L'Autorità ha concluso che gli additivi possono essere efficaci per tutte le specie animali. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (7) Dalla valutazione del monocloridrato di L-lisina e del solfato di L-lisina prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 risulta che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tali sostanze come specificato nell'allegato del presente regolamento. La Commissione ritiene inoltre che dovrebbero essere adottate misure di protezione adeguate per evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori degli additivi.

⁽¹⁾ G.U.L. 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7613.

- (8) Alla luce del parere formulato dall'Autorità, l'etichetta degli additivi e delle premiscele dovrebbe sensibilizzare in merito al fatto che, 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. La Commissione ritiene inoltre opportuno fissare un livello massimo per il solfato di L-lisina, a causa dei potenziali effetti nocivi derivanti dall'elevato tenore intrinseco di solfato nell'additivo. Il livello di 10 000 mg/kg di mangime completo è stato considerato sicuro secondo il parere dell'Autorità del 16 giugno 2015 ⁽³⁾ relativo a un altro solfato di L-lisina.
- (9) 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

Autorizzazione

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

Articolo 2

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 14 giugno 2023

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4155.

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale 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								
3c322IV	Monocloridrato di L-lisina	Composizione dell'additivo Monocloridrato di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina pari al 78,8 % sulla sostanza secca e un tasso massimo di umidità dell'1 % Forma solida	Tutte le specie	-			1. Il tenore di lisina deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo. 2. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 4. L'etichetta dell'additivo e della premiscela deve recare la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con monocloridrato di 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.» 5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, quali mezzi di protezione delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.	6 luglio 2033
		Caratterizzazione della sostanza attiva Monocloroidrato di L-lisina prodotto mediante <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927] Formula chimica: C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ Numero CAS: 657-27-2						
		Metodo di analisi ⁽¹⁾ : Per l'identificazione del monocloridrato di L-lisina nell'additivo per mangimi: Food Chemical Codex «L-lysine monohydrochloride monograph». Per la quantificazione della lisina negli additivi 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 e nei mangimi composti: – cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).						

		Per la quantificazione della lisina nell'acqua: – 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).						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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_it.

Numero di identifica- zione dell'addi- tivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale 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								
3c329	Solfato di L-lisina	<i>Composizione dell'additivo</i> Solfato di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina pari al 55 % sulla sostanza secca e un tenore massimo di: — 4 % di umidità; — 26,5 % di solfato; — 0,8 % di aminoacidi liberi diversi dalla lisina Forma solida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Solfato di L-lisina prodotto mediante <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 17927 Formula chimica: C ₁₂ H ₂₈ N ₄ O ₄ -O ₄ S Numero CAS: 60343-69-3 <i>Metodo di analisi</i> (¹): Per l'identificazione del solfato nell'additivo per mangimi (solfato di L-lisina): Farmacopea europea, monografia 20301. Per la quantificazione della lisina negli additivi 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.	Tutte le specie	-	-	10 000	1. Il tenore di lisina deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo. 2. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 4. L'etichetta dell'additivo e della premiscela deve recare la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con solfato di 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.» 5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, quali mezzi di protezione delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.	6 luglio 2033

		Per la quantificazione della lisina nelle premiscele e nei mangimi composti: – cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F). Per la quantificazione della lisina nell'acqua: – 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).							
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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_it.