REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/669 DELLA COMMISSIONE

del 23 aprile 2021

relativo all'autorizzazione del monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, e della L-lisina base, liquida, prodotti da *Corynebacterium casei* KCCM 80190 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 o *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, 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 della L-lisina base, liquida, e del monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, 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, e del monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti da *Corynebacterium casei* KCCM 80190 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 o *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, 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 30 settembre 2020 ([2]) e del 18 novembre 2020 ([3]), ([4]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-lisina base, liquida, e il monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti da *Corynebacterium casei* KCCM 80190 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 o *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha potuto trarre conclusioni riguardo alla sicurezza della L-lisina base, liquida, e del monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 o *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, per gli utilizzatori di tali sostanze. L'Autorità ha dichiarato che il monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, e la L-lisina base, liquida, prodotti da *Corynebacterium casei* KCCM 80190 sono considerati pericolosi in caso di inalazione e che il monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotto da *Corynebacterium casei* KCCM 80190 è lievemente irritante per gli occhi. 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 degli additivi. L'Autorità ha concluso che la L-lisina base, liquida, e il monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti da *Corynebacterium casei* KCCM 80190 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 o *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, sono efficaci fonti dell'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 suoi pareri l'Autorità faceva riferimento a una precedente dichiarazione che sollevava riserve dal punto di vista igienico ed evidenziava possibili squilibri nutrizionali di aminoacidi, quando questi ultimi sono somministrati nell'acqua di abbeveraggio. L'Autorità non ha tuttavia proposto un tenore massimo per la supplementazione di L-lisina. È pertanto opportuno che l'etichetta degli additivi e delle premiscele che li contengono rechi l'avvertenza di tenere conto dell'apporto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali nella dieta, 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* 2020;18(11):6285.
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(12): 6333.
([4]) *EFSA Journal* 2020;18(12): 6334.

(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 degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentate dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(6) La valutazione della L-lisina base, liquida, e del monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti da *Corynebacterium casei* KCCM 80190 o *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 o *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP, dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tali additivi 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 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 23 aprile 2021

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	*Composizione dell'additivo* Soluzione acquosa di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina del 50 % *Caratterizzazione della sostanza attiva* L-lisina prodotta mediante fermentazione con *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Formula chimica: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-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 ottica (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 ottica (IEC-VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).	Tutte le specie animali	-	-	-	1. Il tenore di lisina deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo. 2. La L-lisina base, liquida, può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato. 3. L'additivo può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. 4. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare le seguenti indicazioni: «In caso di supplementazione con L-lisina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli amminoacidi essenziali e condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.» 5. 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 posso-	16 maggio 2031

			Per la quantificazione della lisina nell'acqua: — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD); oppure — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS).					no 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 indossando appositi dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, occhiali di sicurezza e guanti.	
3c326	-	L-lisina base, liquida	*Composizione dell'additivo* Soluzione acquosa di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina del 50 %	Tutte le specie animali	-	-	-	1. Il tenore di lisina deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo. 2. La L-lisina base, liquida, può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato. 3. 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	16 maggio 2031
			Caratterizzazione della sostanza attiva L-lisina prodotta mediante fermentazione con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 o *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Formula chimica: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-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 ottica (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 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 associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD); oppure — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS).					le premiscele devono essere utilizzati indossando appositi dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie.	
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 tasso massimo di umidità dell'1,5 %. *Caratterizzazione della sostanza attiva* Monocloridrato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium casei* KCCM 80190 Formula chimica: NH_2-$(CH_2)_4$-$CH(NH_2)$-COOH Numero CAS: 657-27-2 *Metodi di analisi* ([1])	Tutte le specie animali	-	-	-	1. Il tenore di lisina deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo. 2. Il monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato. 3. L'additivo può essere utilizzato anche nell'acqua di abbeveraggio. 4. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare le seguenti indicazioni: «In caso di supplementazione con L-lisina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli amminoacidi essenziali e condiziona-	16 maggio 2031

			Per l'identificazione del monocloridrato di L-lisina nell'additivo per mangimi: — *L-lysine monohydrochloride monograph* del *Food Chemical Codex*. 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 ottica (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 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 associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD); oppure — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS).					tamente essenziali al fine di evitare squilibri.» 5. Il tenore di endotossine dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione devono garantire un'esposizione massima alle endotossine di 1 600 UI endotossine/m^3 di aria ([2]). 6. 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 indossando appositi dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, occhiali di sicurezza e guanti.	
3c327		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 tasso massimo di umidità dell'1,5 %. *Caratterizzazione della sostanza attiva* Monocloridrato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80216 o *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP Formula chimica: NH_2-$(CH_2)_4$-CH(NH_2)-COOH Numero CAS: 657-27-2 *Metodi di analisi* ([1]) Per l'identificazione del monocloridrato di L-lisina nell'additivo per mangimi:	Tutte le specie animali	-	-	-	1. Il tenore di lisina deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo.	16 maggio 2031

			— *L-lysine monohydrochloride monograph* del *Food Chemical Codex*. 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 ottica (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 ottica (IEC-VIS) – regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).					2. Il monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato. 3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto 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 indossando appositi dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie e occhiali di sicurezza.	

([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.

([2]) Esposizione calcolata in base al livello di endotossine e al potenziale di polverizzazione dell'additivo secondo il metodo utilizzato dall'EFSA (*EFSA Journal* 2017;15(3):4705); metodo di analisi: Farmacopea europea 2.6.14. (endotossine batteriche).