

## 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

(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, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, sono state presentate domande di autorizzazione per la L-lisina base, liquida, e il monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 e per il solfato di L-lisina e il monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 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, del monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 e del solfato di L-lisina e del monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 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 7 ottobre 2019 <sup>(2)</sup> e del 28 gennaio 2020 <sup>(3)</sup> 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 mediante *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 e il solfato di L-lisina e il monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori e sull'ambiente. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sui potenziali effetti tossici per inalazione del monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotto mediante *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 e ha anticipato che la L-lisina base, liquida, prodotta mediante *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 è corrosiva per la pelle e gli occhi e presenta un rischio da inalazione. Per il solfato di L-lisina e il monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266, l'Autorità non ha potuto escludere che gli additivi presentino un pericolo di tossicità inalatoria o siano irritanti per la pelle e per gli occhi o potenziali sensibilizzanti della pelle. 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 dell'additivo. L'Autorità ha concluso che la L-lisina (base), liquida, e il monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* NRRL-B-67439 o *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 e il solfato di L-lisina e il monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotti mediante *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.266 sono efficaci fonti di 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 pareri summenzionati, l'Autorità faceva riferimento a una precedente dichiarazione che evidenziava il rischio di squilibri nutrizionali per gli aminoacidi, se somministrati tramite l'acqua di abbeveraggio. L'Autorità non ha tuttavia proposto un tenore massimo per la supplementazione di L-lisina. È pertanto opportuno che l'etichetta dell'additivo e delle miscele che lo contengono rechi un avviso affinché nella dieta si consideri l'apporto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli essenziali in particolari condizioni, specialmente in caso di supplementazione di L-lisina come aminoacido nell'acqua di abbeveraggio.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(10):5886.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(2):6019.

