

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 ⁽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 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 ⁽²⁾ 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,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2021;19(12):6980.

