

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/439 DELLA COMMISSIONE**del 13 marzo 2017****relativo all'autorizzazione del solfato di L-lisina ottenuto da *Escherichia coli* come additivo 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 dispone che gli additivi destinati all'alimentazione animale siano soggetti a un'autorizzazione e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del solfato di L-lisina come additivo nei mangimi. Tale domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del solfato di L-lisina ottenuto per fermentazione da *Escherichia coli* CGMCC 3705 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nei suoi pareri del 16 giugno 2015 ⁽²⁾ e del 26 gennaio 2017 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, nelle condizioni d'impiego proposte, il solfato di L-lisina ottenuto per fermentazione da *Escherichia coli* CGMCC 3705 non ha un'influenza sfavorevole sulla salute umana, animale o l'ambiente e che tale sostanza è un'efficace fonte dell'amminoacido lisina per tutte le specie animali. L'Autorità ha inoltre concluso che per essere completamente efficace nei ruminanti il solfato di L-lisina supplementare dovrebbe essere protetto dalla degradazione nel rumine. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Dalla valutazione della sostanza risulta che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono rispettate. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale sostanza secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure previste dal 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

La sostanza di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi», è autorizzata quale additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2015; 13(7):4155.⁽³⁾ *The EFSA Journal* 2017; 15(2):4714.

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 marzo 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

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 di additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.

3c323		Solfato di L-lisina	<p><i>Composizione dell'additivo:</i></p> <p>Granulato con un tenore minimo di L-lisina del 55 % e un tenore massimo di</p> <ul style="list-style-type: none"> — 4 % di umidità e — 22 % di solfato. <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i></p> <p>Solfato di L-lisina ottenuto per fermentazione da <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3705</p> <p>Formula chimica: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4/[NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$</p> <p>Numero CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Metodi di analisi (1):</i></p> <p>Per la quantificazione della L-lisina nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180 	Tutte le specie	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il tenore di L-lisina è indicato sull'etichetta dell'additivo. 2. Il solfato di L-lisina può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato. 3. Al fine di evitare i potenziali rischi da inalazione cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative. Laddove i rischi non possano essere eliminati o ridotti a un livello minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele vanno utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, compresi quelli di protezione dell'apparato respiratorio. 	2 aprile 2027
-------	--	---------------------	---	-----------------	---	---	--------	---	---------------

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 %			
			<p>Per l'identificazione del solfato nell'additivo per mangimi:</p> <p>— Farmacopea europea, monografia 20301</p> <p>Per la quantificazione della L-lisina in mangimi composti e materie prime per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-UV) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽²⁾</p>						

⁽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⁾ Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (Testo rilevante ai fini del SEE) (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1).