



2025/2566

19.12.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2566 DELLA COMMISSIONE

del 18 dicembre 2025

relativo all'autorizzazione del solfato di L-lisina e del monocloridrato di L-lisina prodotti con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 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) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono state presentate due domande di autorizzazione, rispettivamente del solfato di L-lisina e del monocloridrato di L-lisina prodotti con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453. Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) Le domande riguardano l'autorizzazione del solfato di L-lisina e del monocloridrato di L-lisina prodotti con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 come additivi per mangimi per l'uso nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie animali, con la richiesta che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi».
- (4) Nei pareri del 18 marzo 2025 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che il solfato di L-lisina e il monocloridrato di L-lisina prodotti con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 sono sicuri per le specie bersaglio se somministrati tramite i mangimi. L'uso della lisina di per sé non solleva problemi di sicurezza per gli animali bersaglio, a condizione che sia integrata in quantità adeguate nelle diete. L'Autorità nutre preoccupazioni in merito all'uso del solfato di L-lisina e del monocloridrato di L-lisina nell'acqua di abbeveraggio. Per quanto riguarda l'elevato tenore intrinseco di solfato contenuto nel solfato di L-lisina, l'Autorità ritiene che, quando si utilizza l'additivo, sia opportuno tenere debitamente conto del livello massimo tollerabile di zolfo totale nella formulazione del mangime completo. Dovrebbe essere considerato anche il contributo all'assunzione totale di zolfo dato dallo zolfo o solfato presente nell'acqua di abbeveraggio. L'Autorità ha concluso che l'uso del solfato di L-lisina e del monocloridrato di L-lisina prodotti con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 nell'alimentazione animale è sicuro per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che gli additivi dovrebbero essere considerati irritanti per la pelle, gli occhi e le vie respiratorie. L'Autorità ha altresì concluso che le sostanze sono considerate una fonte efficace dell'aminoacido essenziale L-lisina per le specie animali non ruminanti e che, affinché la supplementazione di L-lisina sia efficace tanto nelle specie ruminanti quanto in quelle non ruminanti, sarebbe necessario proteggere la sostanza dalla degradazione ruminale. L'Autorità non ha ritenuto 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.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, 23(4), e9343. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9343>.
EFSA Journal, 23(4), e9345. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9345>.

- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il solfato di L-lisina e il monocloridrato di L-lisina prodotti con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 soddisfino le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tali sostanze come additivi per mangimi. La Commissione ritiene che l'uso sicuro di tali aminoacidi nell'acqua di abbeveraggio, per quanto riguarda i possibili rischi per l'igiene, debba essere considerato nell'ambito di applicazione del regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾ che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi. È opportuno avvertire l'utilizzatore della necessità di tenere conto dell'apporto con la dieta di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali, in particolare nel caso di una supplementazione con solfato di L-lisina e con monocloridrato di L-lisina nell'acqua di abbeveraggio. Se somministrati ai ruminanti, il solfato di L-lisina e il monocloridrato di L-lisina prodotti con *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 devono essere protetti dalla degradazione ruminale. 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 ⁽⁴⁾ relativo a un altro solfato di L-lisina. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (6) 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 18 dicembre 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 gennaio 2005, che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi (GU L 35 dell'8.2.2005, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015, 13(7), 4155. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4155>.

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome dell'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								
3c330	Solfato di L-lisina	<i>Composizione dell'additivo</i> Solfato di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina del 55 % e un tenore massimo di solfato del 21 % Forma solida ----- <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Solfato di L-lisina prodotto con <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Formula chimica: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Numero CAS: 60343-69-3 ----- <i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾ Per l'identificazione del solfato nell'additivo per mangimi (solfato di L-lisina): — Farmacopea europea, monografia 20301. Per la determinazione della lisina nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.	Tutte le specie	-	-	10 000	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 2. L'additivo può essere somministrato nell'acqua di abbeveraggio. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono assicurarsi che il solfato di L-lisina sia protetto dalla degradazione ruminale se utilizzato nell'alimentazione dei ruminanti. 4. Il tasso di umidità deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo. 5. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con solfato di L-lisina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, si deve tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri nutrizionali.».	8 gennaio 2036

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome dell'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 %			
		Per la determinazione della lisina nelle premiscele: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 o — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽²⁾. Per la determinazione della lisina nei mangimi composti: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009. Per la determinazione della lisina nell'acqua di abbeveraggio: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS).					6. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare 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 le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.	

⁽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.

⁽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 (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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								
3c331	Monocloridrato di L-lisina	<i>Composizione dell'additivo</i> Monocloridrato di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina del 78 % sulla sostanza secca Forma solida ----- <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Monocloridrato di L-lisina prodotto con <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Formula chimica: C₆H₁₄N₂O₂ Numero CAS: 657-27-2 ----- <i>Metodi di analisi ⁽¹⁾</i> Per l'identificazione del monocloridrato di L-lisina nell'additivo per mangimi: — «L-lysine monohydrochloride monograph» del Food Chemical Codex. Per la determinazione della lisina nell'additivo per mangimi: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.	Tutte le specie	-	-	-	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 2. L'additivo può essere somministrato nell'acqua di abbeveraggio. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono assicurarsi che il monocloridrato di L-lisina sia protetto dalla degradazione ruminale se utilizzato nell'alimentazione dei ruminanti. 4. Il tasso di umidità deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo. 5. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con monocloridrato di L-lisina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, si deve tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri nutrizionali.».	8 gennaio 2036

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	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 %			
		Per la determinazione della lisina nelle premiscele: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 o — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione. Per la determinazione della lisina nei mangimi composti: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione. Per la determinazione della lisina nell'acqua di abbeveraggio: — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS).					6. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare 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 le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.	

(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.