

# REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1964 DELLA COMMISSIONE

del 26 novembre 2019

**relativo all'autorizzazione di L-lisina base, liquida, monoclorigrato di L-lisina, liquido, monoclorigrato di L-lisina, tecnicamente puro, e solfato di L-lisina 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. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 82/471/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup>.
- (2) Il concentrato liquido di L-lisina (base), il concentrato liquido di monoclorigrato di L-lisina, il monoclorigrato di L-lisina, tecnicamente puro, e il solfato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium glutamicum* sono stati autorizzati per un periodo illimitato ai sensi della direttiva 82/471/CEE dalla direttiva 88/485/CEE della Commissione <sup>(3)</sup>. Tali additivi per mangimi sono stati iscritti successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, sono state presentate domande di rivalutazione del concentrato liquido di L-lisina (base), del concentrato liquido di monoclorigrato di L-lisina, del monoclorigrato di L-lisina, tecnicamente puro, e del solfato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium glutamicum* come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali. Sono state presentate anche domande di autorizzazione del concentrato liquido di L-lisina (base), del concentrato liquido di monoclorigrato di L-lisina, del monoclorigrato di L-lisina, tecnicamente puro e del solfato di L-lisina per tutte le specie animali in conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento.
- (4) Le domande riguardano l'autorizzazione del concentrato liquido di L-lisina (base), del concentrato liquido di monoclorigrato di L-lisina, del monoclorigrato di L-lisina, tecnicamente puro e del solfato di L-lisina come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali (GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8).

<sup>(3)</sup> Direttiva 88/485/CEE della Commissione, del 26 luglio 1988, che modifica l'allegato della direttiva 82/471/CEE del Consiglio, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali (GU L 239 del 30.8.1988, pag. 36).

- (5) Nei pareri dell'11 settembre 2013 <sup>(4)</sup>, del 28 ottobre 2014 <sup>(5)</sup>, del 10 marzo 2015 <sup>(6)</sup>, del 16 giugno 2015 <sup>(7)</sup>, del 2 dicembre 2015 <sup>(8)</sup>, del 19 aprile 2016 <sup>(9)</sup>, del 28 novembre 2018 <sup>(10)</sup> <sup>(11)</sup> e del 3 aprile 2019 <sup>(12)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il concentrato liquido di L-lisina (base) prodotto da *Escherichia coli* FERM BP-10941, *Escherichia coli* FERM BP-11355, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11117P, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50775 e *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227, il concentrato liquido di monocloridrato di L-lisina prodotto da *Escherichia coli* FERM BP-10941 e *Escherichia coli* FERM BP-11355, il monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, prodotto da *Escherichia coli* FERM BP-10941, *Escherichia coli* FERM BP-11355, *Escherichia coli* CGMCC 3705, *Escherichia coli* CGMCC 7.57, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50775, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11117P e *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227 e il solfato di L-lisina prodotto da *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227 e *Corynebacterium glutamicum* DSM 24990 non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. La sicurezza degli additivi prodotti da microrganismi geneticamente modificati, in particolare da *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, è subordinata alla condizione che il processo di fabbricazione sia eseguito garantendo che nessun DNA ricombinante del ceppo produttore sia presente nel prodotto finale. L'Autorità ha inoltre affermato che le quattro forme di L-lisina dovrebbero essere considerate pericolose per gli utilizzatori degli additivi, in particolare in caso di inalazione. Alcune di queste forme sono da considerarsi leggermente irritanti per gli occhi o corrosive per la pelle e gli occhi. 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. L'Autorità ha inoltre concluso che gli additivi sono un'efficace fonte dell'aminoacido L-lisina per tutte le specie animali e che, affinché siano ugualmente efficaci per le specie ruminanti e quelle non ruminanti, gli additivi dovrebbero essere protetti dalla degradazione nel rumine. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti e nell'acqua per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dall'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (6) I nomi «concentrato liquido di L-lisina (base)» e «concentrato liquido di monocloridrato di L-lisina» dovrebbero essere modificati in «L-lisina base, liquida» e «monocloridrato di L-lisina, liquido» in quanto il tenore minimo di L-lisina di tali additivi è pari rispettivamente solo al 50 % e al 22 %.
- (7) La valutazione del concentrato liquido di L-lisina (base), del concentrato liquido di monocloridrato di L-lisina, del monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro e del solfato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium glutamicum* o *Escherichia coli* spp come indicato al considerando 5 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'impiego di tali sostanze come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione per il concentrato liquido di L-lisina (base), il concentrato liquido di monocloridrato di L-lisina, il monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro e il solfato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium glutamicum*, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) 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 «amminoacidi, loro sali e analoghi» sono autorizzate come additivi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2013); 11(10):3365.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014; 12 (11): 3895.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2015;13(3):4052.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2015;13(7):4156.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2016;14(3):4346.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2016;14(5):4471.

<sup>(10)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5532.

<sup>(11)</sup> EFSA Journal 2019;17(1):5537.

<sup>(12)</sup> EFSA Journal 2019;17(5):5697.

*Articolo 2***Misure transitorie**

1. Il concentrato liquido di L-lisina (base), il concentrato liquido di monoclorigrato di L-lisina, il monoclorigrato di L-lisina, tecnicamente puro, e il solfato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con *Corynebacterium glutamicum* autorizzati dalla direttiva 88/485/CEE della Commissione e le premiscele contenenti tali sostanze possono essere immessi sul mercato fino al 18 giugno 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 18 dicembre 2019 e possono essere utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 18 dicembre 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 18 dicembre 2019, possono essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.
3. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti le sostanze di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 18 dicembre 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 18 dicembre 2019, possono essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali non da produzione alimentare.

*Articolo 3***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 26 novembre 2019

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

| 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 degli additivi nutrizionali. gruppo funzionale: amminoacidi, loro sali e analoghi. |                                       |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                               |             |                                                                        |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                    |
| 3c320                                                                                        | -                                     | L-lisina base, liquida | Composizione dell'additivo:<br>Soluzione acquosa di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina del 50 %<br>Caratterizzazione della sostanza attiva:<br>L-lisina prodotta mediante fermentazione con <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 o<br><i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355 o<br><i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11117P o<br><i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50547 o<br><i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50775 o<br><i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227.<br>Formula chimica: NH <sub>2</sub> -(CH <sub>2</sub> ) <sub>4</sub> -CH (NH <sub>2</sub> )-COOH<br>Numero CAS: 56-87-1<br>Metodi di analisi <sup>(1)</sup> :<br>Per la quantificazione della lisina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele contenenti oltre il 10 % di lisina:<br>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. | Tutte le specie               | -           | -                                                                      | -              | 1. Il tenore di lisina è indicato sull'etichetta dell'additivo.<br>2. La L-lisina base, liquida, può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato.<br>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di 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 con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio, della cute e degli occhi.<br>4. L'additivo può essere usato anche nell'acqua di abbeveraggio.<br>5. Indicazioni da riportare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele: «In caso di supplementazione con L-lisina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli amminoacidi essenziali e di quelli essenziali in presenza di determinate condizioni al fine di evitare squilibri.» | 18.12.2029                         |

| 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 % |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                    |
|                                         |                                       |                                     | Per la quantificazione della lisina in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:<br>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).<br>Per la quantificazione della lisina nell'acqua:<br>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione ottica (IEC-VIS/FLD); o<br>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS).                                                |                               |             |                                                                        |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                    |
| 3c321                                   | -                                     | Monocloridrato di L-lisina, liquido | <i>Composizione dell'additivo:</i><br>Soluzione acquosa di monocloridrato di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina del 22 % e un tenore massimo di umidità del 66 % (tenore minimo di L-lisina del 58 % nella sostanza secca).<br><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i><br>Monocloridrato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 o <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355.<br>Formula chimica: NH <sub>2</sub> -(CH <sub>2</sub> ) <sub>4</sub> -CH (NH <sub>2</sub> )-COOH<br>Numero CAS: 657-27-2<br><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup> : | Tutte le specie               | -           | -                                                                      | -              | 1. Il tenore di lisina è indicato sull'etichetta dell'additivo.<br>2. Il monocloridrato di L-lisina, liquido, può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato.<br>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di 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 con dispositivi di protezione individuale, com- | 18.12.2029                         |

| 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 monocloridrato di L-lisina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— Food Chemical Codex «Monografia del monocloridrato di L-lisina».</p> <p>Per la quantificazione della lisina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele contenenti oltre il 10 % di lisina:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p> <p>Per la quantificazione della lisina in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).</p> |                               |             |                                                                        |                | <p>preendenti una protezione dell'apparato respiratorio e degli occhi.</p> <p>4. Indicazioni da riportare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele: «In caso di supplementazione con L-lisina è opportuno tenere conto di tutti gli amminoacidi essenziali e di quelli essenziali in presenza di determinate condizioni al fine di evitare squilibri.»</p> |                                    |

| 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 % |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                    |
| 3c322                                   |                                       | Monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro | <p><i>Composizione dell'additivo:</i><br/>Polvere di monocloridrato di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina del 78 % e un tenore massimo di umidità dell'1,5 %</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i><br/>Monocloridrato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 o <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355 o <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3705 o <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.57 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50547 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50775 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11117P o <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227.</p> <p>Formula chimica: NH<sub>2</sub>-(CH<sub>2</sub>)<sub>4</sub>-CH (NH<sub>2</sub>)-COOH</p> <p>Numero CAS: 657-27-2</p> <p><i>Metodi di analisi</i> <sup>(1)</sup>:<br/>Per l'identificazione del monocloridrato di L-lisina nell'additivo per mangimi:<br/>— Food Chemical Codex «Monografia del monocloridrato di L-lisina».</p> <p>Per la quantificazione della lisina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele contenenti oltre il 10 % di lisina:<br/>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p> | Tutte le specie               | -           | -                                                                      | -              | <ol style="list-style-type: none"><li>1. Il tenore di lisina è indicato sull'etichetta dell'additivo.</li><li>2. Il monocloridrato di L-lisina, tecnicamente puro, può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato.</li><li>3. Il tenore di endotossina dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione devono garantire un'esposizione massima all'endotossina di 1600 UI endotossine/m<sup>3</sup> di aria <sup>(2)</sup>.</li><li>4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di 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 con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio.</li><li>5. L'additivo può essere usato anche nell'acqua di abbeveraggio.</li><li>6. Indicazioni da riportare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele: «In caso di supplementazione con L-lisina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli amminoacidi essenziali e di quelli essenziali</li></ol> | 18.12.2029                         |

| 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 % |                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                    |
|                                         |                                       |                     | Per la quantificazione della lisina in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:<br>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F).<br>Per la quantificazione della lisina nell'acqua:<br>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione ottica (IEC-VIS/FLD); o<br>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS).                                                                                                                                                                                       |                               |             |                                                                        |                | in presenza di determinate condizioni al fine di evitare squilibri.»                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                    |
| 3c324                                   |                                       | Solfato di L-lisina | Composizione dell'additivo:<br>Granulato con un tenore minimo di L-lisina del 52 % e un tenore massimo di solfato del 24 %<br>Caratterizzazione della sostanza attiva:<br>Solfato di L-lisina prodotto mediante fermentazione con <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227 o <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 24990.<br>Formula chimica: C <sub>12</sub> H <sub>28</sub> N <sub>4</sub> O <sub>4</sub> •H <sub>2</sub> SO <sub>4</sub> /[NH <sub>2</sub> -(CH <sub>2</sub> ) <sub>4</sub> -CH(NH <sub>2</sub> )-COOH] <sub>2</sub> SO <sub>4</sub><br>Numero CAS: 60343-69-3<br>Metodi di analisi <sup>(1)</sup> :<br>Per la quantificazione della lisina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele contenenti oltre il 10 % di lisina: | Tutte le specie               | -           | -                                                                      | 10 000         | 1. Il tenore di L-lisina è indicato sull'etichetta dell'additivo.<br>2. Il solfato di L-lisina può essere immesso sul mercato e utilizzato come additivo costituito da un preparato.<br>3. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. 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 pro- | 18.12.2029                         |

| 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>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p> <p>Per l'identificazione del solfato nell'additivo per mangimi:</p> <p>— Farmacopea europea, monografia 20301.</p> <p>Per la quantificazione della lisina in premiscele, mangimi composti e materie prime per mangimi:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC/VIS) — regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione.</p> |                               |             |                                                                        |                | <p>tezione individuale, compresi quelli di protezione dell'apparato respiratorio.</p> <p>4. Indicazioni da riportare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele: «In caso di supplementazione con L-lisina è opportuno tenere conto di tutti gli amminoacidi essenziali e di quelli essenziali in presenza di determinate condizioni al fine di evitare squilibri.»</p> |                                    |

(<sup>1</sup>) 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>.

(<sup>2</sup>) Esposizione calcolata in base al livello di endotossina e al potenziale di polverizzazione dell'additivo secondo il metodo utilizzato dall'EFSA (EFSA Journal 2018;16(10):5458); metodo di analisi: Farmacopea europea 2.6.14. (endotossine batteriche).