

2025/1395

16.7.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1395 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 15ης Ιουλίου 2025

για τη διόρθωση και την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/997 όσον αφορά τους όρους έγκρισης της βάσης L-λυσίνης, υγρής, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2 και το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση και την τροποποίηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Η βάση L-λυσίνης, υγρή εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 2020/997 της Επιτροπής⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να γνωμοδοτήσει σχετικά με το κατά πόσον η άδεια της βάσης L-λυσίνης, υγρής, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών εξακολουθεί να πληροί τους όρους του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε περίπτωση τροποποίησης των όρων της εν λόγω άδειας. Η τροποποίηση συνίσταται στην προσθήκη ενός νέου στελέχους παραγωγής, του *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Σε αντίθεση με τα όσα προβλέπονται στην ισχύουσα άδεια, η πρόσθετη ύλη που παράγεται με το εν λόγω νέο στέλεχος παραγωγής δεν προορίζεται για χρήση στο πόσιμο νερό. Η αίτηση συνοδευόταν από τα σχετικά δικαιολογητικά.
- (4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 4 Ιουλίου 2024⁽³⁾, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η γενετική τροποποίηση του στελέχους παραγωγής *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 δεν εγείρει ανησυχίες ασφαλείας. Στο τελικό προϊόν δεν ανιχνεύθηκαν βιώσιμα κύτταρα ή DNA του στελέχους παραγωγής. Ως εκ τούτου, το τελικό προϊόν δεν εγείρει ανησυχίες ασφαλείας όσον αφορά το στέλεχος παραγωγής. Η βάση L-λυσίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 δεν συνιστά κίνδυνο για τα είδη-στόχους, τους καταναλωτές ή το περιβάλλον. Η Αρχή έκρινε ότι η πρόσθετη ύλη δεν είναι ούτε ερεθιστική για το δέρμα ή τους οφθαλμούς ούτε ευαισθητοποιητική του δέρματος. Η βάση L-λυσίνης, υγρή, που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 θεωρείται αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος L-λυσίνη για είδη ζώων εκτός των μηρυκαστικών. Προκειμένου η συμπληρωματική L-λυσίνη να είναι εξίσου αποτελεσματική στα μηρυκαστικά όπως και στα μη μηρυκαστικά, θα απαιτούσε προστασία από την αποδόμηση στη μεγάλη κοιλία. Η Αρχή δεν έκρινε αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση της πρόσθετης ύλης στην αγορά.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η βάση L-λυσίνης, υγρή, εξακολουθεί να πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 κατά την τροποποίηση των όρων της άδειας με την προσθήκη του νέου στελέχους παραγωγής *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Επιπλέον, δεν είναι αναγκαίο να προβλεφθούν προστατευτικά μέτρα για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, λαμβανομένης υπόψη της γνώμης της Αρχής της 4ης Ιουλίου 2024.
- (6) Για να καταστεί δυνατός ο καλύτερος έλεγχος, θα πρέπει να χορηγηθεί νέος αριθμός ταυτοποίησης στη βάση L-λυσίνης, υγρή, που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, καθώς δεν εγκρίνεται η χρήση της στο πόσιμο νερό, σε αντίθεση με τα όσα προβλέπονται στην ισχύουσα άδεια της πρόσθετης ύλης.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/997 της Επιτροπής, της 9ης Ιουλίου 2020, σχετικά με την έγκριση της βάσης L-λυσίνης, υγρής, της θειικής L-λυσίνης και της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης, τεχνικώς καθαρής, ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη (ΕΕ L 221 της 10.7.2020, σ. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/997/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(7), e8950, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8950>.

- (7) Η βάση L-λυσίνης, υγρή, ως πρόσθετη ύλη αποτελείται από παρασκεύασμα με τη μορφή υδατικού διαλύματος που περιέχει τουλάχιστον 50 % L-λυσίνη ως δραστική ουσία. Ως εκ τούτου, στην άδεια της πρόσθετης ύλης θα πρέπει να διευκρινίζεται ρητά ότι αφορά παρασκεύασμα. Στο πλαίσιο αυτό, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/997 προβλέπει ότι η βάση L-λυσίνης, υγρή, επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος, αλλά αυτό εσφαλμένα δεν αντικατοπτρίζεται δεόντως στους όρους της άδειας, ιδίως όσον αφορά τη σύνθεση της πρόσθετης ύλης. Ως εκ τούτου, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/997 θα πρέπει να διορθωθεί αναλόγως.
- (8) Προκειμένου να διαφυλαχθούν οι θεμιτές προσδοκίες των υπευθύνων επιχειρήσεων ζωοτροφών που δημιουργήθηκαν από την εσφαλμένη έλλειψη περιγραφής της βάσης L-λυσίνης, υγρής, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, θα πρέπει να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε να μπορέσουν οι εν λόγω υπεύθυνοι επιχειρήσεων να προσαρμοστούν στη διόρθωση που θεσπίζεται με τον παρόντα κανονισμό.
- (9) Η μέθοδος ανάλυσης που προβλέπεται στον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/997 για τον ποσοτικό προσδιορισμό της βάσης L-λυσίνης, υγρής, σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών παραπέμπει στις διατάξεις παραρτήματος του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (*). Ωστόσο, λόγω των τροποποιήσεων που επήλθαν στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 152/2009, η αναφορά στις εν λόγω ειδικές διατάξεις δεν είναι πλέον κατάλληλη. Λαμβανομένου υπόψη ότι ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 μπορεί ακόμη να αποτελέσει αντικείμενο μελλοντικών τροποποιήσεων με βάση τις επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις, η σχετική μέθοδος ανάλυσης θα πρέπει να αναφέρεται μόνο στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 152/2009 στο σύνολό του. Για τον ίδιο λόγο, η παραπομπή στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 152/2009 θα πρέπει να προσαρμοστεί ομοίως όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης για την πρόσθετη ύλη μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη, τεχνικώς καθαρή, και την πρόσθετη ύλη θειική L-λυσίνη, οι οποίες περιλαμβάνονται επίσης στο παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/997.
- (10) Ως εκ τούτου, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/997 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (11) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Διόρθωση και τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/997

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/997 αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών βάση L-λυσίνης, υγρή, με αριθμό ταυτοποίησης 3c320, που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 ή από *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, όπως εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/997, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Φεβρουαρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Αυγούστου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Αυγούστου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Αυγούστου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα αν προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.
3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 5 Αυγούστου 2027 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 5 Αυγούστου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα αν προορίζονται για τροφοπαραγωγή ζώα.

(*) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής, της 27ης Ιανουαρίου 2009, για τον καθορισμό μεθόδων δειγματοληψίας και ανάλυσης για τον επίσημο έλεγχο των ζωοτροφών (ΕΕ L 54 της 26.2.2009, σ. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

*Άρθρο 3***Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 15 Ιουλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες								
3c320	Βάση L-λυσίνης, υγρή	Σύσταση της πρόσθετης ύλης παρασκεύασμα L-λυσίνης με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-λυσίνη 50 % - υδατικό διάλυμα ----- Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας L-λυσίνη που παράγεται από ζύμωση με <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67439 ή <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 Χημικός τύπος: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Αριθμός CAS: 56-87-1 ----- Μέθοδοι ανάλυσης (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα που περιέχουν λυσίνη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Όλα τα είδη	—	—	—	1. Η περιεκτικότητα σε λυσίνη αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι των επιχειρήσεων ζωοτροφών καθορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα προκειμένου να αντιμετωπίζονται οι ενδεχόμενοι κίνδυνοι από εισπνοή, δερματική επαφή ή επαφή με τα μάτια. Όταν αυτοί οι κίνδυνοι δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής, του δέρματος και των ματιών. 3. Η πρόσθετη ύλη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού.	30.7.2030

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες								
		Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε νερό: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD)					4. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων: «Η συμπλήρωση με L-λυσίνη, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ανισορροπίες».	
3c320ii	Βάση L-λυσίνης, υγρή	Σύσταση της πρόσθετης ύλης παρασκεύασμα L-λυσίνης με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-λυσίνη 50 % - υδατικό διάλυμα ----- Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας L-λυσίνη που παράγεται από ζύμωση με <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248 Χημικός τύπος: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH Αριθμός CAS: 56-87-1 -----	Όλα τα είδη	—	—	—	1. Η περιεκτικότητα σε λυσίνη αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων: «Η συμπλήρωση με L-λυσίνη θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ανισορροπίες».	30.7.2030

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες								
		Μέθοδοι ανάλυσης (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα που περιέχουν λυσίνη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής.						
3c322	Μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη, τεχνικώς καθαρή	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Κόνις μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-λυσίνη 78 % και μέγιστη περιεκτικότητα σε υγρασία 1,5 %. ----- Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη που παράγεται από ζύμωση με	Όλα τα είδη	—	—	—	1. Η περιεκτικότητα σε λυσίνη αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη, τεχνικώς καθαρή, μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος.	30.7.2030

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες								
		<i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 ή <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 ή <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Χημικός τύπος: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Αριθμός CAS: 657-27-2 Μέθοδοι ανάλυσης (1) Για την ταυτοποίηση της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Food Chemical Codex – μονογραφία για τη μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα που περιέχουν λυσίνη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.					3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της εισποής. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής. 4. Η πρόσθετη ύλη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού.	

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες								
		Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε νερό: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD)· ή — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS).					5. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων: «Η συμπλήρωση με L-λυσίνη, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ανισορροπίες».	
3c325	Θεική L-λυσίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Κόκκοι με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-λυσίνη 52 % και μέγιστη περιεκτικότητα σε θειικά 24 %. ----- <i>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας</i> Θεική L-λυσίνη, που παράγεται από ζύμωση με <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266	Όλα τα είδη	—	—	10 000	1. Η περιεκτικότητα σε λυσίνη αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Η θεική L-λυσίνη μπορεί να διατεθεί στην αγορά και να χρησιμοποιηθεί ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος.	30.7.2030

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: διατροφικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες								
		Χημικός τύπος: C₁₂H₂₈N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ Αριθμός CAS: 60343-69-3 ----- Μέθοδοι ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών και στα προμείγματα που περιέχουν λυσίνη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Για την ταυτοποίηση του θειικού ιόντος στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία 20301 της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε προμείγματα, σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS) — κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε νερό: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD)					3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της εισποής. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας της αναπνοής. 4. Η πρόσθετη ύλη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 5. Δηλώσεις που πρέπει να γίνουν στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων: «Η συμπλήρωση με L-λυσίνη, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφευχθούν τυχόν ανισορροπίες».	

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=el.