



2024/777

6.3.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/777 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Μαρτίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της βάσης L-λυσίνης, υγρής, της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης, υγρής, και της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης που παράγονται από *Escherichia coli* NITE BP-02917 ως πρόσθετων υλών 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,

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 της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της συμπυκνωμένης υγρής L-λυσίνης, της συμπυκνωμένης υγρής μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης και της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης που παράγονται από *Escherichia coli* NITE BP-02917. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της συμπυκνωμένης υγρής L-λυσίνης, της συμπυκνωμένης υγρής μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης και της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης που παράγονται από *Escherichia coli* NITE BP-02917 ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, με το αίτημα οι εν λόγω πρόσθετες ύλες να ταξινομηθούν στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες» και στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 27 Σεπτεμβρίου 2022 ⁽²⁾ και στις 11 Μαΐου 2023 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η συμπυκνωμένη υγρή L-λυσίνη, η συμπυκνωμένη υγρή μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη, και η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη που παράγονται από *Escherichia coli* NITE BP-02917 είναι ασφαλείς για τα στοχευόμενα είδη, τους καταναλωτές και το περιβάλλον όταν χρησιμοποιούνται τόσο ως αμινοξέα όσο και ως αρωματικές σύνθετες ουσίες. Η Αρχή εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με την ταυτόχρονη χορήγηση από το στόμα των εν λόγω πρόσθετων υλών ως αμινοξέων στις ζωοτροφές και στο πόσιμο νερό. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η συμπυκνωμένη υγρή L-λυσίνη, η συμπυκνωμένη υγρή μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη και η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη δεν θεωρείται ότι προκαλούν τοξικότητα στο αναπνευστικό σύστημα ή ευαισθητοποίηση του δέρματος. Η συμπυκνωμένη υγρή μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη και η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη δεν θεωρούνται ερεθιστικές για το δέρμα και τους οφθαλμούς, ενώ η συμπυκνωμένη υγρή L-λυσίνη, λόγω του υψηλού pH της, μπορεί να είναι διαβρωτική για το δέρμα και τους οφθαλμούς. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η συμπυκνωμένη υγρή L-λυσίνη, η συμπυκνωμένη υγρή μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη και η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη που παράγονται από *Escherichia coli* NITE BP-02917 αποτελούν αποτελεσματική πηγή του απαραίτητου αμινοξέος L-λυσίνης για μη μηρυκαστικά ζωικά είδη. 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. Οι τρεις μορφές της πρόσθετης ύλης θεωρήθηκαν επίσης αποτελεσματικές ως αρωματικές σύνθετες ουσίες ζωοτροφών υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης. Η Αρχή έκρινε ότι δεν υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022-20(10):7612.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023-21(6):8048.

- (5) Οι ονομασίες «συμπυκνωμένη υγρή L-λυσίνη» και «συμπυκνωμένη υγρή μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη» θα πρέπει να αλλάξουν και να γίνουν «βάση L-λυσίνης, υγρή» και «μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη, υγρή» αφού η ελάχιστη περιεκτικότητα των εν λόγω πρόσθετων υλών σε L-λυσίνη είναι μόνο 50 % και 22,4 % αντίστοιχα.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι η βάση L-λυσίνης, υγρή, η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη και η μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη που παράγονται από *Escherichia coli* NITE BP-02917 πληρούν τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Ως εκ τούτου, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση των εν λόγω ουσιών. Η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της βάσης L-λυσίνης, υγρής.
- (7) Η Επιτροπή θεωρεί ότι, όταν οι πρόσθετες ύλες χρησιμοποιούνται ως αμινοξέα, και ιδίως στην περίπτωση συμπληρωματικής χορήγησης μέσω του πόσιμου νερού, είναι σκόπιμο να ειδοποιείται ο χρήστης ώστε να λαμβάνεται υπόψη η πρόσληψη μέσω της διατροφής όλων των απαραίτητων και περιστασιακά απαραίτητων αμινοξέων.
- (8) Η Επιτροπή θεωρεί ότι τα φυσικά χαρακτηριστικά της σκόνης της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης σε σχέση με την κατανομή του μεγέθους των σωματιδίων και η δυνατότητα επίπασης ενέχουν κίνδυνο έκθεσης σε ενδοτοξίνες για τους χρήστες και, ως εκ τούτου, θα πρέπει να καθοριστεί περιορισμός της μέγιστης έκθεσης σε ενδοτοξίνες.
- (9) Η Επιτροπή θεωρεί ότι για τη χρήση της βάσης L-λυσίνης, υγρής, της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης, υγρής, και της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης, που παράγονται από *Escherichia coli* NITE BP-02917 ως αρωματικών σύνθετων ενώσεων, δεν απαιτείται για λόγους ασφάλειας ο καθορισμός μέγιστων περιεκτικοτήτων. Για να επιτραπεί καλύτερος έλεγχος, στην ετικέτα των πρόσθετων υλών ζωοτροφών θα πρέπει να αναγράφεται η συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα. Σε περίπτωση υπέρβασης των τιμών αυτών, θα πρέπει να αναγράφονται ορισμένες πληροφορίες στην ετικέτα των οικείων προμειγμάτων.
- (10) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για τη χρήση των ουσιών που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία «διατροφικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες» και στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» λειτουργική ομάδα «αρωματικές σύνθετες ουσίες» ως πρόσθετων υλών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

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, 5 Μαρτίου 2024.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	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									
3c320i	—	Βάση L-λυσίνης, υγρή	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Υδατικό διάλυμα L-λυσίνης με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-λυσίνη 50 %. Υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας L-λυσίνη που παράγεται από <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Χημικός τύπος: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Αριθμός CAS: 56-87-1 Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε προμείγματα και σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (2) (παράρτημα III, ΣΤ) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και στα προμείγματα (που περιέχουν λυσίνη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %): — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Όλα τα είδη	—	—	—	1. Η περιεκτικότητα σε L-λυσίνη αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική κατεργασία, καθώς και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 4. Η ετικέτα της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος αναφέρει τα εξής: «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».	26 Μαρτίου 2034

			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε νερό: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD)· ή — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS)					5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και των οφθαλμών.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(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

(²) 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·ΕΛ: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	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									
3c321i	—	Μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη, υγρή	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Υδατικό διάλυμα μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης με τουλάχιστον 22,4 % περιεκτικότητα σε L-λυσίνη και μέγιστη περιεκτικότητα σε υγρασία 65 % Υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη που παράγεται από <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Χημικός τύπος: NH₂-(CH₂)₄-CH (NH₂)-COOH-HCl Αριθμός CAS: 657–27-2 Μέθοδος ανάλυσης (¹) Για την ταυτοποίηση της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — «Μονογραφία για τη μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη» στο Food Chemical Codex	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η περιεκτικότητα σε L-λυσίνη αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική κατεργασία, καθώς και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 4. Η ετικέτα της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος αναφέρει τα εξής:	26 Μαρτίου 2034

			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και στα προμείγματα (που περιέχουν λυσίνη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %): — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε προμείγματα και σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 (παράρτημα III, ΣΤ) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε νερό: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD)· ή — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS)					«Η συμπληρωματική χορήγηση μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφεύγονται 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

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	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.									
3c322v	—	Μονοϋ-δροχλωρική L-λυσίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Σκόνη μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-λυσίνη 78 % και μέγιστη περιεκτικότητα σε υγρασία 1,5 %. Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη που παράγεται από <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Χημικός τύπος: NH₂-(CH₂)₄-CH (NH₂)-COOH-HCl Αριθμός CAS: 657–27-2 Μέθοδος ανάλυσης (¹) Για την ταυτοποίηση της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — «Μονογραφία για τη μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη» στο Food Chemical Codex Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και στα προμείγματα (που περιέχουν λυσίνη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %): — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180·	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η περιεκτικότητα σε L-λυσίνη αναγράφεται στην επισήμανση της πρόσθετης ύλης. 2. Η πρόσθετη ύλη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πόσιμο νερό. 3. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα κατά τη θερμική κατεργασία, καθώς και η σταθερότητα στο πόσιμο νερό. 4. Η ετικέτα της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος αναφέρει τα εξής: «Η συμπληρωματική χορήγηση μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και περιστασιακά απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες.».	26 Μαρτίου 2034

			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε προμείγματα και σύνθετες ζωοτροφές: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 (παράρτημα III, ΣΤ) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης σε νερό: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD)· ή — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS)					5. Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ενδοτοξίνες και η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης εξασφαλίζουν μέγιστη έκθεση σε ενδοτοξίνες της τάξης των 1 600 IU ενδοτοξινών/m³ αέρα ⁽²⁾.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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

(²) Η έκθεση υπολογίζεται με βάση το επίπεδο ενδοτοξινών και τη δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με τη μέθοδο που χρησιμοποιεί η EFSA [EFSA Journal 2018·16(10):5458]: μέθοδος ανάλυσης: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία 2.6.14. (βακτηριακές ενδοτοξίνες).

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αρωματικές σύνθετες ουσίες									
3c320i	—	Βάση L-λυσίνης, υγρή	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Υδατικό διάλυμα L-λυσίνης με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-λυσίνη 50 %. Υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας L-λυσίνη που παράγεται από <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Χημικός τύπος: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Αριθμός CAS: 56-87-1 Μέθοδος ανάλυσης (¹) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στα προμείγματα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και στα προμείγματα (που περιέχουν λυσίνη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %): — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Όλα τα ζωικά είδη	-	-	-	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα σε δραστική ουσία της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 25 mg/kg.» 4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμείγματος, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμείγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των περιεκτικότητων που αναφέρονται στο σημείο 3.	26 Μαρτίου 2034

								5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και των οφθαλμών.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αρωματικές σύνθετες ουσίες									
3c321i	—	Μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη, υγρή	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Υδατικό διάλυμα μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης με τουλάχιστον 22,4 % περιεκτικότητα σε L-λυσίνη και μέγιστη περιεκτικότητα σε υγρασία 65 % Υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη που παράγεται από <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Χημικός τύπος: NH₂-(CH₂)₄-CH (NH₂)-COOH-HCl Αριθμός CAS: 657-27-2 Μέθοδος ανάλυσης (¹) Για την ταυτοποίηση της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — «Μονογραφία για τη μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη» στο Food Chemical Codex	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα σε δραστική ουσία της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 25 mg/kg.»	26 Μαρτίου 2034

			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και στα προμείγματα (που περιέχουν λυσίνη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %): — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στα προμείγματα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 (παράρτημα III, ΣΤ).					4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμείγματος, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμείγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των περιεκτικοτήτων που αναφέρονται στο σημείο 3.	
(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									

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης.	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικό-τητα	Μέγιστη περιεκτικό-τητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: αρωματικές σύνθετες ουσίες									
3c322v	—	Μονοϋ-δροχλωρική L-λυσίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Σκόνη μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης με ελάχιστη περιεκτικότητα σε L-λυσίνη 78 % και μέγιστη περιεκτικότητα σε υγρασία 1,5 %. Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη που παράγεται από <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Χημικός τύπος: NH₂-(CH₂)₄-CH (NH₂)-COOH-HCl Αριθμός CAS: 657-27-2 Μέθοδος ανάλυσης (1) Για την ταυτοποίηση της μονοϋδροχλωρικής L-λυσίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — «Μονογραφία για τη μονοϋδροχλωρική L-λυσίνη» στο Food Chemical Codex	Όλα τα ζωικά είδη	—	—	—	1. Η πρόσθετη ύλη ενσωματώνεται στη ζωοτροφή υπό μορφή προμείγματος. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 3. Στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης πρέπει να αναγράφονται τα ακόλουθα: «Συνιστώμενη μέγιστη περιεκτικότητα σε δραστική ουσία της πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %: 25 mg/kg.»	26 Μαρτίου 2034

			Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών και στα προμείγματα (που περιέχουν λυσίνη σε ποσοστό μεγαλύτερο του 10 %): — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180] Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της λυσίνης στα προμείγματα: — χρωματογραφία ιοντοανταλλαγής συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 (παράρτημα III, ΣΤ).				4. Η λειτουργική ομάδα, ο αριθμός ταυτοποίησης, η ονομασία και η προστιθέμενη ποσότητα της δραστικής ουσίας αναφέρονται στην ετικέτα του προμείγματος, όταν το επίπεδο χρήσης που προτείνεται στην ετικέτα του προμείγματος θα είχε ως αποτέλεσμα την υπέρβαση των περιεκτικοτήτων που αναφέρονται στο σημείο 3. 5. Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ενδοτοξίνες και η δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης εξασφαλίζουν μέγιστη έκθεση σε ενδοτοξίνες της τάξης των 1 600 IU ενδοτοξινών/m³ αέρα ⁽²⁾.	
⁽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 ⁽²⁾ Η έκθεση υπολογίζεται με βάση το επίπεδο ενδοτοξινών και τη δυνατότητα επίπασης της πρόσθετης ύλης σύμφωνα με τη μέθοδο που χρησιμοποιεί η EFSA [EFSA Journal 2018·16(10):5458]: μέθοδος ανάλυσης: Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία 2.6.14. (βακτηριακές ενδοτοξίνες).								