



2024/777

6.3.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/777 DELLA COMMISSIONE

del 5 marzo 2024

relativo all'autorizzazione della L-lisina base, liquida, del monocloridrato di L-lisina, liquido, e del monocloridrato di L-lisina prodotti da *Escherichia coli* NITE BP-02917 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione del concentrato liquido di L-lisina, del concentrato liquido di monocloridrato di L-lisina e del monocloridrato di L-lisina prodotti da *Escherichia coli* NITE BP-02917. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione del concentrato liquido di L-lisina, del concentrato liquido di monocloridrato di L-lisina e del monocloridrato di L-lisina prodotti da *Escherichia coli* NITE BP-02917 come additivi per mangimi destinati a tutte le specie animali, con la richiesta che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi nutrizionali», gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi» e nella categoria «additivi organolettici», gruppo funzionale «aromatizzanti».
- (4) Nei pareri del 27 settembre 2022 ⁽²⁾ e dell'11 maggio 2023 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, il concentrato liquido di L-lisina, il concentrato liquido di monocloridrato di L-lisina e il monocloridrato di L-lisina prodotti da *Escherichia coli* NITE BP-02917 sono sicuri per le specie bersaglio, i consumatori e l'ambiente se utilizzati sia come aminoacidi che come aromatizzanti. L'Autorità ha espresso preoccupazioni in merito alla somministrazione simultanea per via orale di tali additivi come aminoacidi nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio. Essa ha inoltre concluso che il concentrato liquido di L-lisina, il concentrato liquido di monocloridrato di L-lisina e il monocloridrato di L-lisina non sono considerati potenzialmente tossici per le vie respiratorie o sensibilizzanti della pelle. Il concentrato liquido di monocloridrato di L-lisina e il monocloridrato di L-lisina non sono considerati irritanti per la pelle e gli occhi, mentre il concentrato liquido di L-lisina, a causa del suo pH elevato, può essere corrosivo per la pelle e gli occhi. L'Autorità ha inoltre concluso che il concentrato liquido di L-lisina, il concentrato liquido di monocloridrato di L-lisina e il monocloridrato di L-lisina prodotti da *Escherichia coli* NITE BP-02917 sono una fonte efficace dell'aminoacido essenziale L-lisina per le specie animali non ruminanti. Affinché la supplementazione di L-lisina sia efficace tanto nelle specie ruminanti quanto in quelle non ruminanti, sarebbe necessario proteggere la sostanza dalla degradazione ruminale. Le tre forme dell'additivo sono state considerate efficaci anche come aromatizzanti per mangimi alle condizioni d'uso proposte. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2022;20(10):7612.

⁽³⁾ EFSA Journal 2023;21(6):8048.

- (5) I nomi «concentrato liquido di L-lisina» e «concentrato liquido di monoclorigrato di L-lisina» dovrebbero essere modificati in «L-lisina base, liquida» e «monoclorigrato di L-lisina, liquido» in quanto il tenore minimo di L-lisina di tali additivi è pari rispettivamente solo al 50 % e al 22,4 %.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la L-lisina base, liquida, il monoclorigrato di L-lisina, liquido, e il monoclorigrato di L-lisina prodotti da *Escherichia coli* NITE BP-02917 soddisfino le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tali additivi. La Commissione ritiene che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori della L-lisina base, liquida.
- (7) La Commissione ritiene che, quando gli additivi sono utilizzati come aminoacidi, in particolare in caso di supplementazione nell'acqua di abbeveraggio, sia opportuno avvertire l'utilizzatore della necessità di tenere conto dell'apporto con la dieta di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali.
- (8) La Commissione ritiene che le caratteristiche fisiche della polvere di monoclorigrato di L-lisina in relazione alla distribuzione delle dimensioni delle particelle e al potenziale di polverizzazione comportino un rischio di esposizione alle endotossine per gli utilizzatori ed è pertanto opportuno stabilire una limitazione dell'esposizione massima alle endotossine.
- (9) La Commissione ritiene che non vi siano motivi di sicurezza che richiedano la fissazione di tenori massimi per l'uso della L-lisina base, liquida, del monoclorigrato di L-lisina, liquido, e del monoclorigrato di L-lisina prodotti da *Escherichia coli* NITE BP-02917 come aromatizzanti. Al fine di consentire un migliore controllo, il tenore massimo raccomandato dovrebbe essere indicato sull'etichetta degli additivi per mangimi. Qualora tale tenore venga superato, è opportuno indicare determinate informazioni sull'etichetta delle premiscelate in questione.
- (10) 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

Le sostanze specificate nell'allegato, appartenenti alla categoria «additivi nutrizionali», gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi» e alla categoria «additivi organolettici», gruppo funzionale «aromatizzanti», sono autorizzate come additivi per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 marzo 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi									
3c320i	—	L-lisina base, liquida	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Soluzione acquosa di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina del 50 %</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>L-lisina prodotta da <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Formula chimica: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$</p> <p>Numero CAS: 56-87-1</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la quantificazione della lisina nelle premiscele e nei mangimi composti:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ⁽²⁾ (allegato III, parte F).</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 rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) EN ISO 17180.</p>	Tutte le specie	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il tenore di lisina deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo. 2. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 4. L'etichetta dell'additivo e della premiscela deve recare la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con L-lisina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.» 	26 marzo 2034

			<p>Per la quantificazione della lisina nell'acqua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) o — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS). 					<p>5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle e degli occhi.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

(²) Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009, che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Numero di identificazione dell'additivo	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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi									
3c321i	—	Monocloridrato di L-lisina, liquido	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Soluzione acquosa di monocloridrato di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina del 22,4 % e un tasso massimo di umidità del 65 %</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Monocloridrato di L-lisina prodotto da <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Formula chimica: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH-HCl}$</p> <p>Numero CAS: 657-27-2</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1)</p> <p>Per l'identificazione del monocloridrato di L-lisina nell'additivo per mangimi: — «L-lysine monohydrochloride monograph» del Food Chemical Codex.</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Il tenore di lisina deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo. 2. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. 3. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. 4. L'etichetta dell'additivo e della premiscela deve recare la seguente indicazione: 	26 marzo 2034

			<p>Per la quantificazione della lisina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele (contenenti oltre il 10 % di lisina):</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. <p>Per la quantificazione della lisina nelle premiscele e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 (allegato III, parte F). <p>Per la quantificazione della lisina nell'acqua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) o — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS). 					<p>«In caso di supplementazione con monoclorigrato di L-lisina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.»</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi									
3c322v	—	Monocloridrato di L-lisina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Polvere di monocloridrato di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina del 78 % e un tasso massimo di umidità dell'1,5 %</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Monocloridrato di L-lisina prodotto da <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Formula chimica: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH-HCl}$</p> <p>Numero CAS: 657-27-2</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione del monocloridrato di L-lisina nell'additivo per mangimi: — «L-lysine monohydrochloride monograph» del Food Chemical Codex.</p> <p>Per la quantificazione della lisina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele (contenenti oltre il 10 % di lisina): — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Il tenore di lisina deve essere indicato sull'etichetta dell'additivo. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione, la stabilità al trattamento termico e la stabilità nell'acqua di abbeveraggio. L'etichetta dell'additivo e della premiscela deve recare la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con monocloridrato di L-lisina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.» 	26 marzo 2034

			<p>Per la quantificazione della lisina nelle premiscele e nei mangimi composti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 (allegato III, parte F). <p>Per la quantificazione della lisina nell'acqua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) o — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS). 					5. Il tenore di endotossine dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione devono garantire un'esposizione massima alle endotossine di 1 600 UI endotossine/m ³ di aria ⁽²⁾	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

⁽²⁾ Esposizione calcolata in base al livello di endotossine 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).

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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti									
3c320i	—	L-lisina base, liquida	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Soluzione acquosa di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina del 50 %</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>L-lisina prodotta da <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Formula chimica: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH</p> <p>Numero CAS: 56-87-1</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per la quantificazione della lisina nelle premiscele:</p> <p>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 (allegato III, parte F).</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 rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 25 mg/kg.» Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva devono essere indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del tenore di cui al punto 3. 	26 marzo 2034

									5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle e degli occhi.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.									
3c321i	—	Monocloridrato di L-lisina, liquido	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Soluzione acquosa di monocloridrato di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina del 22,4 % e un tasso massimo di umidità del 65 %</p> <p>Forma liquida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Monocloridrato di L-lisina prodotto da <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Formula chimica: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl</p> <p>Numero CAS: 657-27-2</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1)</p> <p>Per l'identificazione del monocloridrato di L-lisina nell'additivo per mangimi: — «L-lysine monohydrochloride monograph» del Food Chemical Codex.</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 25 mg/kg.» 	26 marzo 2034

			<p>Per la quantificazione della lisina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele (contenenti oltre il 10 % di lisina):</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. <p>Per la quantificazione della lisina nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 (allegato III, parte F). 					<p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva devono essere indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del tenore di cui al punto 3.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it

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/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: aromatizzanti.									
3c322v	—	Monocloridrato di L-lisina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Polvere di monocloridrato di L-lisina con un tenore minimo di L-lisina del 78 % e un tasso massimo di umidità dell'1,5 %</p> <p>Forma solida</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Monocloridrato di L-lisina prodotto da <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917</p> <p>Formula chimica: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH-HCl}$</p> <p>Numero CAS: 657-27-2</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>Per l'identificazione del monocloridrato di L-lisina nell'additivo per mangimi: — «L-lysine monohydrochloride monograph» del Food Chemical Codex.</p>	Tutte le specie animali	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L'additivo deve essere incorporato nei mangimi sotto forma di premiscela. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 3. L'etichetta dell'additivo deve recare la seguente indicazione: «Tenore massimo raccomandato della sostanza attiva nel mangime completo con un tasso di umidità del 12 %: 25 mg/kg.» 	26 marzo 2034

			<p>Per la quantificazione della lisina nell'additivo per mangimi e nelle premiscele (contenenti oltre il 10 % di lisina):</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. <p>Per la quantificazione della lisina nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 (allegato III, parte F). 				<p>4. Il gruppo funzionale, il numero di identificazione, il nome e la quantità aggiunta di sostanza attiva devono essere indicati sull'etichetta della premiscela se il livello d'uso su tale etichetta comporta il superamento del tenore di cui al punto 3.</p> <p>5. Il tenore di endotossine dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione devono garantire un'esposizione massima alle endotossine di 1 600 UI endotossine/m³ di aria ⁽²⁾</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it

⁽²⁾ Esposizione calcolata in base al livello di endotossine 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).