

RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/1964 DE LA COMMISSION

du 26 novembre 2019

concernant l'autorisation de la base de L-lysine liquide, du monochlorhydrate de L-lysine liquide, du monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur et du sulfate de L-lysine en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10, paragraphe 2, prévoit la réévaluation des additifs autorisés en vertu de la directive 82/471/CEE du Conseil ⁽²⁾.
- (2) Le concentré liquide de L-lysine (base), le concentré liquide de monochlorhydrate de L-lysine, le monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur et le sulfate de L-lysine produit par fermentation avec *Corynebacterium glutamicum* ont été autorisés sans limitation dans le temps conformément à la directive 82/471/CEE par la directive 88/485/CEE de la Commission ⁽³⁾. Ces additifs ont ensuite été inscrits au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produits existants, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Conformément à l'article 10, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003, en liaison avec l'article 7 du même règlement, des demandes ont été présentées en vue de la réévaluation du concentré liquide de L-lysine (base), du concentré liquide de monochlorhydrate de L-lysine, du monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur et du sulfate de L-lysine produit par fermentation avec *Corynebacterium glutamicum* en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales. Des demandes ont également été présentées conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 en vue d'obtenir l'autorisation du concentré liquide de L-lysine (base), du concentré liquide de monochlorhydrate de L-lysine, du monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur et du sulfate de L-lysine pour toutes les espèces animales. Les demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (4) Les demandes concernent l'autorisation du concentré liquide de L-lysine (base), du concentré liquide de monochlorhydrate de L-lysine, du monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur et du sulfate de L-lysine en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs nutritionnels.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directive 82/471/CEE du Conseil du 30 juin 1982 concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux (JO L 213 du 21.7.1982, p. 8).

⁽³⁾ Directive 88/485/CEE de la Commission du 26 juillet 1988 modifiant l'annexe de la directive 82/471/CEE du Conseil concernant certains produits utilisés dans l'alimentation des animaux (JO L 239 du 30.8.1988, p. 36).

- (5) Dans ses avis des 11 septembre 2013 ⁽⁴⁾, 28 octobre 2014 ⁽⁵⁾, 10 mars 2015 ⁽⁶⁾, 16 juin 2015 ⁽⁷⁾, 2 décembre 2015 ⁽⁸⁾, 19 avril 2016 ⁽⁹⁾, 28 novembre 2018 ⁽¹⁰⁾, ⁽¹¹⁾ et 3 avril 2019 ⁽¹²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, le concentré liquide de L-lysine (base) produit par *Escherichia coli* FERM BP-10941, *Escherichia coli* FERM BP-11355, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11117P, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50775 et *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227, le concentré liquide de monochlorhydrate de L-lysine produit par *Escherichia coli* FERM BP-10941 et *Escherichia coli* FERM BP-11355, le monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur produit par *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 et *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227 et le sulfate de L-lysine produit par *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227 et *Corynebacterium glutamicum* DSM 24990 n'ont pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Pour être sûrs, les additifs produits au moyen de micro-organismes génétiquement modifiés, notamment au moyen de *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, doivent résulter d'un processus de fabrication empêchant toute présence d'ADN recombinant de la souche de production dans le produit final. L'Autorité a également indiqué que les quatre formes de L-lysine doivent être considérées comme dangereuses pour les utilisateurs des additifs, en particulier en cas d'inhalation. Certaines d'entre elles doivent également être considérées comme modérément irritantes pour les yeux ou corrosives pour la peau et les yeux. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs des additifs. L'Autorité a également conclu que les additifs sont une source efficace de l'acide aminé L-lysine pour toutes les espèces animales et qu'ils doivent, pour être aussi efficaces chez les ruminants que chez les non-ruminants, être protégés contre une dégradation dans le rumen. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur les méthodes d'analyse des additifs dans l'alimentation animale et l'eau soumis par le laboratoire de référence désigné par l'article 21 du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Il convient de changer les dénominations «concentré liquide de L-lysine (base)» et «concentré liquide de monochlorhydrate de L-lysine» en «base de L-lysine liquide» et «monochlorhydrate de L-lysine liquide», car la teneur minimale respective en L-lysine de ces additives est de seulement 50 % et 22 %.
- (7) Il ressort de l'évaluation du concentré liquide de L-lysine (base), du concentré liquide de monochlorhydrate de L-lysine, du monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur et du sulfate de L-lysine produits par fermentation avec *Corynebacterium glutamicum* spp ou *Escherichia coli* spp, visée au considérant 5, que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ces substances selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation du concentré liquide de L-lysine (base), du concentré liquide de monochlorhydrate de L-lysine, du monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur et du sulfate de L-lysine produit par fermentation avec *Corynebacterium glutamicum*, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.
- (9) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues», sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal*, 2013, 11(10):3365.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal*, 2014, 12(11):3895.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal*, 2015, 13(3):4052.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal*, 2015, 13(7):4156.

⁽⁸⁾ *EFSA Journal*, 2016, 14(3):4346.

⁽⁹⁾ *EFSA Journal*, 2016, 14(5):4471.

⁽¹⁰⁾ *EFSA Journal*, 2019, 17(1):5532.

⁽¹¹⁾ *EFSA Journal*, 2019, 17(1):5537.

⁽¹²⁾ *EFSA Journal*, 2019, 17(5):5697.

*Article 2***Mesures transitoires**

1. Le concentré liquide de L-lysine (base), le concentré liquide de monochlorhydrate de L-lysine, le monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur et le sulfate de L-lysine produit par fermentation avec *Corynebacterium glutamicum*, autorisés par la directive 88/485/CEE, et les prémélanges les contenant peuvent être mis sur le marché jusqu'au 18 juin 2020 conformément aux règles applicables avant le 18 décembre 2019 et utilisés jusqu'à épuisement des stocks.
2. Les matières premières des aliments pour animaux et les aliments composés pour animaux contenant les substances spécifiées au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 18 décembre 2020 conformément aux règles applicables avant le 18 décembre 2019 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les matières premières pour aliments des animaux et les aliments composés pour animaux contenant la substance spécifiée au paragraphe 1 qui sont produits et étiquetés avant le 18 décembre 2021 conformément aux règles applicables avant le 18 décembre 2019 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non producteurs de denrées alimentaires.

*Article 3***Entrée en vigueur**

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 26 novembre 2019.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

| Numéro d'identification de l'additif | Nom du titulaire de l'autorisation | Additif | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation |
|--|------------------------------------|--------------------------|---|---------------------------------------|-------------|---|-----------------|--|----------------------------------|
| | | | | | | en mg d'additif par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % | | | |
| Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues. | | | | | | | | | |
| 3c320 | — | Base de L-lysine liquide | <p><i>Composition de l'additif:</i> Solution aqueuse de L-lysine avec un minimum de 50 % de L-lysine.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active:</i> L-lysine produite par fermentation avec <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 ou <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11 355 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11117P ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50547 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50775 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227.</p> <p>Formule chimique: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$</p> <p>Numéro CAS: 56-87-1</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> (1): Pour la quantification de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges contenant plus de 10 % de lysine: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonnes et à une détection photométrique (CEI-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p> | Toutes les espèces | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. La teneur en lysine est indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. La base de L-lysine liquide peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, une protection de la peau et une protection des yeux, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 4. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement. | 18.12.2029 |

| Numéro d'identification de l'additif | Nom du titulaire de l'autorisation | Additif | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation |
|--------------------------------------|------------------------------------|--------------------------------------|--|---------------------------------------|-------------|---|-----------------|---|----------------------------------|
| | | | | | | en mg d'additif par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % | | | |
| | | | <p>Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS): règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, point F).</p> <p>Pour la quantification de la lysine dans l'eau:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD); ou</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS).</p> | | | | | 5. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres». | |
| 3c321 | — | Monochlorhydrate de L-lysine liquide | <p><i>Composition de l'additif:</i> Solution aqueuse de monochlorhydrate de L-lysine, avec un minimum de 22 % de L-lysine et une teneur maximale en humidité de 66 % (un minimum de 58 % de L-lysine dans la matière sèche).</p> <p><i>Caractérisation de la substance active:</i> Monochlorhydrate de L-lysine produit par fermentation avec <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 ou <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355. Formule chimique: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ Numéro CAS: 657-27-2 <i>Méthodes d'analyse</i> (1):</p> | Toutes les espèces | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. La teneur en lysine est indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. Le monochlorhydrate de L-lysine liquide peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parler aux risques d'inhalation de contact oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et | 18.12.2029 |

| Numéro d'identification de l'additif | Nom du titulaire de l'autorisation | Additif | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation |
|--------------------------------------|------------------------------------|---------|--|---------------------------------------|-------------|---|-----------------|--|----------------------------------|
| | | | | | | en mg d'additif par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % | | | |
| | | | <p>Pour l'identification du monochlorhydrate de L-lysine dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie du monochlorhydrate de L-lysine»</p> <p>Pour la quantification de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges contenant plus de 10 % de lysine:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p> <p>Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS): règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, point F).</p> | | | | | <p>mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire et une protection des yeux, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p> <p>4. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres».</p> | |

| Numéro d'identification de l'additif | Nom du titulaire de l'autorisation | Additif | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation |
|--------------------------------------|------------------------------------|--|--|---------------------------------------|-------------|---|-----------------|--|----------------------------------|
| | | | | | | en mg d'additif par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % | | | |
| 3c322 | | Monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur | <p><i>Composition de l'additif:</i> Poudre de monochlorhydrate de L-lysine, avec un minimum de 78 % de L-lysine et une teneur maximale en humidité de 1,5 %.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active:</i> Monochlorhydrate de L-lysine produit par fermentation avec <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 ou <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355 ou <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3705 ou <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.57 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50547 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50775 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11117P ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227.</p> <p>Formule chimique: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ Numéro CAS: 657-27-2</p> <p><i>Méthodes d'analyse (1):</i> Pour l'identification du monochlorhydrate de L-lysine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie du monochlorhydrate de L-lysine» Pour la quantification de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges contenant plus de 10 % de lysine: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p> | Toutes les espèces | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 1. La teneur en lysine est indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. Le monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 3. Le taux d'endotoxines de l'additif et son potentiel de production de poussières garantissant une exposition maximale de 1 600 UI d'endotoxines/m³ d'air (2). 4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 5. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 6. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essen- | 18.12.2029 |

| Numéro d'identification de l'additif | Nom du titulaire de l'autorisation | Additif | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation |
|--------------------------------------|------------------------------------|---------------------|---|---------------------------------------|-------------|---|-----------------|---|----------------------------------|
| | | | | | | en mg d'additif par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % | | | |
| | | | <p>Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS): règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, point F).</p> <p>Pour la quantification de la lysine dans l'eau:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD); ou</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS).</p> | | | | | tiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres». | |
| 3c324 | | Sulfate de L-lysine | <p><i>Composition de l'additif:</i> Granulés d'une teneur minimale en L-lysine de 52 % et d'une teneur maximale en sulfate de 24 %.</p> <p><i>Caractérisation de la substance active:</i> Sulfate de L-lysine produit par fermentation avec <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 24990.</p> <p>Formule chimique: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4 / [NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$</p> <p>Numéro CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Méthodes d'analyse (1):</i> Pour la quantification de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges contenant plus de 10 % de lysine:</p> | Toutes les espèces | — | — | 10 000 | <ol style="list-style-type: none"> 1. La teneur en L-lysine est indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. Le sulfate de L-lysine peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parler aux risques d'inhalation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection indivi- | 18.12.2029 |

| Numéro d'identification de l'additif | Nom du titulaire de l'autorisation | Additif | Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse | Espèce animale ou catégorie d'animaux | Âge maximal | Teneur minimale | Teneur maximale | Autres dispositions | Fin de la période d'autorisation |
|--------------------------------------|------------------------------------|---------|--|---------------------------------------|-------------|---|-----------------|--|----------------------------------|
| | | | | | | en mg d'additif par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 % | | | |
| | | | <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p> <p>Pour l'identification du sulfate dans l'additif pour l'alimentation animale:</p> <p>— monographie de la Pharmacopée européenne 20301</p> <p>Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux:</p> <p>— chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-UV) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission.</p> | | | | | <p>duelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</p> <p>4. Mention à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres».</p> | |

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Exposition calculée sur la base du taux d'endotoxines et du potentiel de production de poussières de l'additif selon la méthode utilisée par l'EFSA [*EFSA Journal*, 2018, 16(10):5458]; méthode d'analyse: Pharmacopée européenne 2.6.14. (endotoxines bactériennes).