



2024/777

6.3.2024

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2024/777,

5. märts 2024,

milles käsitletakse loa andmist *Escherichia coli* NITE BP-02917 abil toodetud vedela L-lüsiini aluse, vedela L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja L-lüsiinmonovesinikkloriidi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 ⁽¹⁾ loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Escherichia coli* NITE BP-02917 abil toodetud kontsentreeritud vedela L-lüsiini, kontsentreeritud vedela L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja L-lüsiinmonovesinikkloriidi kasutamise lubamiseks. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotlus on koostatud, et saada luba kasutada *Escherichia coli* NITE BP-02917 abil toodetud kontsentreeritud vedelat L-lüsiini, kontsentreeritud vedelat L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja L-lüsiinmonovesinikkloriidi kõikide loomaliikide söödalisandina ning klassifitseerida kõnealused söödalisandid kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“ ning kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 27. septembri 2022 ⁽²⁾ ja 11. mai 2023 ⁽³⁾ arvamustes järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on *Escherichia coli* NITE BP-02917 abil toodetud kontsentreeritud vedel L-lüsiin, kontsentreeritud vedel L-lüsiinmonovesinikkloriid ja L-lüsiinmonovesinikkloriid sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutud, kui neid kasutatakse kas aminohapetena või lõhna- ja maitseainetena. Toiduohutusamet nägi probleeme nende söödalisandite samaaegse suukaudse manustamise korral aminohapetena söödas ja joogivees. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kontsentreeritud vedelat L-lüsiini, kontsentreeritud vedelat L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja L-lüsiinmonovesinikkloriidi ei tule käsitada ainena, mis võib olla hingamisteedele mürgine või sensibiliseerida nahka. Kontsentreeritud vedelat L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja L-lüsiinmonovesinikkloriidi ei peeta nahka ega silmi ärritavateks, samas kui kontsentreeritud vedel L-lüsiin võib olla oma kõrge pH tõttu nahka ja silmi söövitav. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et *Escherichia coli* NITE BP-02917 abil toodetud kontsentreeritud vedel L-lüsiin, kontsentreeritud vedel L-lüsiinmonovesinikkloriid ja L-lüsiinmonovesinikkloriid on mittemäletsejaliste loomaliikide jaoks asendamatu aminohappe L-lüsiini tõhusad allikad. Selleks et lisandina antav L-lüsiin oleks mäletsejaliste loomaliikide puhul sama tõhus nagu see on mittemäletsejaliste puhul, tuleks seda kaitsta lagunemise eest vatsas. Söödalisandi kolme vormi peeti kavandatud kasutustingimustes tõhusaks ka sööda lõhna- ja maitseainetena. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödalisandi analüüsimeetodi kohta söödas.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 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) Nimetused „kontsentreeritud vedel L-lüsiin“ ja „kontsentreeritud vedel L-lüsiinmonovesinikkloriid“ tuleks asendada nimetustega „vedel L-lüsiini alus“ ja „vedel L-lüsiinmonovesinikkloriid“, kuna L-lüsiini miinimumsisaldus nendes söödalisandites on vastavalt ainult 50 % ja 22,4 %.
- (6) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et *Escherichia coli* NITE BP-02917 abil toodetud vedel L-lüsiini alus, vedel L-lüsiinmonovesinikkloriid ja L-lüsiinmonovesinikkloriid vastavad määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seepärast tuleks anda luba nende söödalisandite kasutamiseks. Komisjon leiab, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju vedela L-lüsiini aluse kasutajate tervisele.
- (7) Komisjon on seisukohal, et kui söödalisandeid kasutatakse aminohapetena ning eriti juhul, kui neid manustatakse joogiveega, on asjakohane juhtida kasutaja tähelepanu sellele, et tuleb võtta arvesse kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu söödas.
- (8) Komisjon on seisukohal, et L-lüsiinmonovesinikkloriidi pulbri füüsikalised omadused seoses osakeste suuruse ja võimaliku tolmu ohtu eraldumisega tekitavad riski, et kasutajad puutuvad kokku endotoksiinidega, mistõttu tuleks kehtestada maksimaalse endotoksiinidega kokkupuute piirnorm.
- (9) Komisjon leiab, et *Escherichia coli* NITE BP-02917 abil toodetud vedela L-lüsiini aluse, vedela L-lüsiinmonovesinikkloriidi ja L-lüsiinmonovesinikkloriidi kasutamisel lõhna- ja maitseainetena ei ole maksimumsisalduse kehtestamine ohutuse seisukohast vajalik. Et oleks võimalik paremini kontrollida, tuleks söödalisandite märgistusel esitada aine suurim soovitatav sisaldus. Sellise sisalduse ületamise korral tuleks asjaomaste eelsegude märgistusel esitada sellekohane teave.
- (10) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas kirjeldatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“ ning kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „lõhna- ja maitseained“, lubatakse kasutada lisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. märts 2024

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-mumsisaldus	Maksi-mumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid									
3c320i	—	Vedel L-lüsiini alus	<i>Söödalisandi koostis</i> L-lüsiini vesilahus, mis sisaldab vähemalt 50 % L-lüsiini. Vedel <i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 abil toodetud L-lüsiin Keemiline valem: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CASi number: 56–87-1 <i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾ Lüsiinisisalduse määramine eelsegudes ja segasöödas: — ionivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 ⁽²⁾ (III lisa F osa) Lüsiinisisalduse määramine söödalisandis ja eelsegudes, mis sisaldavad üle 10 % lüsiini: — ionivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi märgistusel tuleb märkida lüsiinisisaldus. 2. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 3. Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused, püsivus kuumtöötlemisel ja püsivus joogivees. 4. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel esitatakse järgmine teave: „L-lüsiini lisamisel söödale, eriti joogiveele, tuleks võtta arvesse kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“	26. märts 2034

			Lüsiinisisalduse määramine vees: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) või — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS)					5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid naha ja silmade kaitsmiseks.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(²) Komisjoni 27. jaanuari 2009. aasta määrus (EÜ) nr 152/2009, milles sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimeetodid sööda ametlikuks kontrolliks (ELT L 54 26.2.2009, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kate-gooria	Vanuse ülempiir	Miini-mumsisal-dus	Maksi-mumsisal-dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid									
3c321i	—	Vedel L-lüsiinmonovesinikkloriid	Söödalisandi koostis L-lüsiinmonovesinikkloriidi vesilahus, milles on vähemalt 22,4 % L-lüsiini ja mille maksimaalne niiskusesisaldus on 65 % Vedel Toimeaine kirjeldus <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 abil toodetud L-lüsiinmonovesinikkloriid Keemiline valem: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CASi number: 657–27-2 Analüüsimeetod ⁽¹⁾ L-lüsiinmonovesinikkloriidi määramine söödalisandis: — Food Chemical Codex'i „L-lysine monohydrochloride monograph“	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi märgistusel tuleb märkida lüsiinisisaldus. 2. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 3. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisharjutistes märgitakse säilitustingimused, püsivus kuumtöötlemisel ja püsivus joogivees. 4. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel esitatakse järgmine teave:	26. märts 2034

			Lüsiini sisalduse määramiseks söödalisandites ja eelsegudes, mis sisaldavad üle 10 % lüsiini: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Lüsiini sisalduse määramiseks eelsegudes ja segasöödas: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS) –määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) Lüsiinisisalduse määramine vees: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) või — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS).					„L-lüsiinmonovesinikkloriidi lisamisel söödale, eriti joogiveele, tuleks arvesse võtta kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-mumsisaldus	Maksi-mumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid									
3c322v	—	L-lüsiinmonovesinikkloriid	<i>Söödalisandi koostis</i> L-lüsiinmonovesinikkloriidi pulber, mis sisaldab vähemalt 78 % L-lüsiini ja mille maksimaalne niiskusesisaldus on 1,5 % Tahke <i>Toimeaine kirjeldus</i> <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 abil toodetud L-lüsiinmonovesinikkloriid Keemiline valem: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CASi number: 657–27-2 <i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾ L-lüsiinmonovesinikkloriidi määramine söödalisandis: — Food Chemical Codex'i „L-lysine monohydrochloride monograph“ Lüsiinisalduse määramine söödalisandis ja eelsegudes, mis sisaldavad üle 10 % lüsiini: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi märgistusel tuleb märkida lüsiinisaldus. 2. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 3. Söödalisandi ja eelsegude kasutamist juhistes märgitakse säilitustingimused, püsivus kuumtöötlemisel ja püsivus joogivees. 4. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel esitatakse järgmine teave: „L-lüsiinmonovesinikkloriidi lisamisel söödale, eriti joogiveele, tuleks arvesse võtta kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“	26. märts 2034

			Lüsiinisisalduse määramine eelsegudes ja segasöödas: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS) –määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) Lüsiinisisalduse määramine vees: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) või — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS).					5. Söödalisandi endotoksiinisisaldus ja võimalik tolmu-na õhku eraldumine peavad olema sellised, et on tagatud, et ei ületata õhus esinevate endotoksiinide maksimumsisaldust 1 600 RÜ/m³ ⁽²⁾.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Kokkupuute määr arvutatakse lähtuvalt söödalisandi endotoksiinisisaldusest ja võimalikust tolmu-na õhku eraldumisest kooskõlas Euroopa Toiduohutusameti kasutatava meetodiga (EFSA Journal 2018; 16(10): 5458); analüüsimetod: Euroopa farmakopöa 2.6.14. (bakteriaalsed endotoksiinid).

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miini-mumsisal-dus	Maksi-mumsisal-dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained									
3c320i	—	Vedel L-lüsiini alus	Söödalisandi koostis L-lüsiini vesilahus, mis sisaldab vähemalt 50 % L-lüsiini. Vedel Toimeaine kirjeldus <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 abil toodetud L-lüsiin Keemiline valem: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CASi number: 56–87-1 Analüüsimetod ⁽¹⁾ Lüsiinisalduse määramine eelsegudes: — ionivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS) – määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) Lüsiinisalduse määramine söödalisandis ja eelsegudes, mis sisaldavad üle 10 % lüsiini: — ionivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisharjumistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Söödalisandi märgistusel esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: 25 mg/kg.“ 4. Eelsegu märgistusel esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui eelsegu märgistusel märgitud kasutuskoguse puhul ületatakse punktis 3 osutatud sisaldust.	26. märts 2034

								5. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvalda, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid naha ja silmade kaitsmiseks.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kate-gooria	Vanuse ülempiir	Miini-mumsisal-dus	Maksi-mumsisal-dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained									
3c321i	—	Vedel L-lüsiinmonovesinikkloriid	Söödalisandi koostis L-lüsiinmonovesinikkloriidi vesilahus, milles on vähemalt 22,4 % L-lüsiini ja mille maksimaalne niiskusesisaldus on 65 % Vedel Toimeaine kirjeldus <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 abil toodetud L-lüsiinmonovesinikkloriid Keemiline valem: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CASi number: 657–27-2 Analüüsimeetod ⁽¹⁾ L-lüsiinmonovesinikkloriidi määramine söödalisandis: — Food Chemical Codex'i „L-lysine monohydrochloride monograph“	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisharjumistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Söödalisandi märgistusel esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: 25 mg/kg.“	26. märts 2034

			Lüsiinisisalduse määramine söödalisandis ja eelsegudes, mis sisaldavad üle 10 % lüsiini: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Lüsiinisisalduse määramine eelsegudes: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS) –määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa)					4. Eelsegu märgistusel esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui eelsegu märgistusel märgitud kasutuskoguse puhul ületatakse punktis 3 osutatud sisaldust.	
(¹) Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en									

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kate-gooria	Vanuse ülempiir	Miini-mumsisal-dus	Maksi-mumsisal-dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: lõhna- ja maitseained									
3c322v	—	L-lüsiinmonovesinikkloriid	Söödalisandi koostis L-lüsiinmonovesinikkloriidi pulber, mis sisaldab vähemalt 78 % L-lüsiini ja mille maksimaalne niiskusesisaldus on 1,5 % Tahke Toimeaine kirjeldus <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 abil toodetud L-lüsiinmonovesinikkloriid Keemiline valem: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CASi number: 657–27-2 Analüüsimeetod ⁽¹⁾ L-lüsiinmonovesinikkloriidi määramine söödalisandis: — Food Chemical Codex'i „L-lysine monohydrochloride monograph“	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisand lisatakse söödale eelseguna. 2. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisharjumistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 3. Söödalisandi märgistusel esitatakse järgmine teave: „Toimeaine soovitatav maksimumsisaldus 12 % niiskusesisaldusega täissöödas: 25 mg/kg.“	26. märts 2034

			Lüsiinisisalduse määramine söödalisandis ja eelsegudes, mis sisaldavad üle 10 % lüsiini: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Lüsiinisisalduse määramine eelsegudes: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS) –määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa)					4. Eelsegu märgistusel esitatakse asjaomase funktsionaalrühma nimetus, söödalisandi nimetus ja identifitseerimisnumber ning lisatud toimeaine kogus, kui eelsegu märgistusel märgitud kasutuskoguse puhul ületatakse punktis 3 osutatud sisaldust. 5. Söödalisandi endotoksiinisisaldus ja võimalik tolmu-na õhku eraldumine peavad olema sellised, et on tagatud, et ei ületata õhus esinevate endotoksiinide maksimumsisaldust 1 600 RÜ/m³ ⁽²⁾.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(²) Kokkupuute määr arvutatakse lähtuvalt söödalisandi endotoksiinisisaldusest ja võimalikust tolmu-na õhku eraldumisest kooskõlas Euroopa Toiduohutusameti kasutatava meetodiga (EFSA Journal 2018; 16(10): 5458); analüüsimeetod: Euroopa farmakopöa 2.6.14. (bakteriaalsed endotoksiinid).