



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/777,

annettu 5 päivänä maaliskuuta 2024,

***Escherichia coli* NITE BP-02917:n tuottamien emäksisen L-lysiinin (nestemäinen),
L-lysiinimonohydrokloridin (nestemäinen) ja L-lysiinimonohydrokloridin hyväksymisestä kaikkien
eläinlajien rehun lisäaineina**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin *Escherichia coli* NITE BP-02917:n tuottamien väkevöidyn nestemäisen L-lysiinin, väkevöidyn nestemäisen L-lysiinimonohydrokloridin ja L-lysiinimonohydrokloridin hyväksyntää koskeva hakemus. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Escherichia coli* NITE BP-02917:n tuottamien väkevöidyn nestemäisen L-lysiinin, väkevöidyn nestemäisen L-lysiinimonohydrokloridin ja L-lysiinimonohydrokloridin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" sekä lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 27 päivänä syyskuuta 2022 ⁽²⁾ ja 11 päivänä toukokuuta 2023 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että *Escherichia coli* NITE BP-02917:n tuottamat väkevöity nestemäinen L-lysiini, väkevöity nestemäinen L-lysiinimonohydrokloridi ja L-lysiinimonohydrokloridi ovat ehdotetuissa käyttöolosuhteissa turvallisia kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle sekä aminohappoina että aromiaineina käytettäessä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ilmaisi huolensa siitä, että aminohappoina näitä lisäaineita annetaan samanaikaisesti suun kautta rehussa ja juomavedessä. Se totesi myös, että väkevöidyn nestemäisen L-lysiinin, väkevöidyn nestemäisen L-lysiinimonohydrokloridin ja L-lysiinimonohydrokloridin ei katsota olevan toksinen hengitysteille tai aiheuttavan ihon herkistymistä. Väkevöityä nestemäistä L-lysiinimonohydrokloridia ja L-lysiinimonohydrokloridia ei pidetä ihoa ja silmiä ärsyttävänä, mutta väkevöity nestemäinen L-lysiini voi korkean pH-arvon vuoksi syövyttää ihoa ja silmiä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi lisäksi, että *Escherichia coli* NITE BP-02917:n tuottamat väkevöity nestemäinen L-lysiini, väkevöity nestemäinen L-lysiinimonohydrokloridi ja L-lysiinimonohydrokloridi ovat välttämättömän aminohapon L-lysiini tehokas lähde muille eläinlajeille kuin märehijöille. Lisätty L-lysiini olisi suojattava pötsihajotukselta, jotta se olisi yhtä tehokas märehijöillä kuin muilla kuin märehijöillä. Lisäaineen kolmea muotoa pidettiin tehokkaina myös, kun niitä käytetään rehun aromiaineina ehdotetuissa käyttöolosuhteissa. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaineet määritetään rehusta.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 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) Nimet "väkevöity nestemäinen L-lysiini" ja "väkevöity nestemäinen L-lysiinimonohydrokloridi" olisi muutettava muotoon "emäksinen L-lysiini (nestemäinen)" ja "L-lysiinimonohydrokloridi (nestemäinen)", koska kyseisten lisäaineiden L-lysiinin vähimmäispitoisuus on ensin mainitun osalta vain 50 prosenttia ja jälkimmäisen osalta 22,4 prosenttia.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Escherichia coli* NITE BP-02917:n tuottamat emäksinen L-lysiini (nestemäinen), L-lysiinimonohydrokloridi (nestemäinen) ja L-lysiinimonohydrokloridi täyttävät asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisten lisäaineiden käyttö olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että emäksisen L-lysiinin (nestemäinen) käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Komissio katsoo, että kun lisäaineita käytetään aminohappoina ja erityisesti silloin, kun niitä annetaan juomaveteen sekoitettuna, on aiheellista varoittaa käyttäjää ottamaan huomioon kaikkien välttämättömien ja ehdollisesti välttämättömien aminohappojen saanti ravinnon kautta.
- (8) Komissio katsoo, että L-lysiinimonohydrokloridijauheen fysikaaliset ominaisuudet hiukkaskokojakauman ja mahdollisen pölyämisen osalta aiheuttavat käyttäjille endotoksiinialtistumisen riskin, minkä vuoksi endotoksiinialtistumiselle olisi vahvistettava yläraja.
- (9) Komissio katsoo, että turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä enimmäispitoisuuksien vahvistamista *Escherichia coli* NITE BP-02917:n tuottamien emäksisen L-lysiinin (nestemäinen), L-lysiinimonohydrokloridin (nestemäinen) ja L-lysiinimonohydrokloridin käytölle aromiaineina. Suositeltu enimmäispitoisuus olisi valvonnan tehostamiseksi ilmoitettava rehun lisäaineiden etiketissä. Jos pitoisuus ylittyy, kyseisten esiseosten etiketissä olisi ilmoitettava tietyt tiedot.
- (10) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitseukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" sekä lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aromiaineet" kuuluvat liitteessä täsmennetyt aineet eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit									
3c320i	–	Emäksinen L-lysiini, nestemäinen	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-lysiinin vesiliuos, joka sisältää vähintään 50 % L-lysiiniä Nestemäinen muoto <i>Tehoaaineen kuvaus</i> L-lysiini, jota tuottaa <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Kemiallinen kaava: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-numero: 56-87-1 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Lysiinin määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS), komission asetus (EY) N:o 152/2009 ⁽²⁾ (liite III, F osa). Lysiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista (joissa on enemmän kuin 10 % lysiniä): — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Kaikki lajit	–	–	–	1. Lysiinipitoisuus on ilmoitettava lisäaineen pakkausmerkinnöissä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen sekoitettuna. 3. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä ja juomavedessä. 4. Lisäaineen ja esiseoksen etiketissä on mainittava seuraavaa: ”Täydennettäessä ravintoa L-lysiinillä, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi.”	26.3.2034

			Lysiinin määrittäminen vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS)					5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esi-seoksia käytettäessä on käytettävä iho- ja silmäsuojaimia.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määrittämenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit									
3c321i	–	L-lysiinimonohydrokloridi, nestemäinen	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-lysiinimonohydrokloridin vesiliuos, joka sisältää vähintään 22,4 % L-lysiiniä ja jonka kosteuspitoisuus on enintään 65 % Nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> L-lysiinimonohydrokloridi, jota tuottaa <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Kemiallinen kaava: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CAS-numero: 657-27-2 <i>Analyyssimenetelmä</i> ⁽¹⁾ L-lysiinimonohydrokloridin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph"	Kaikki eläinlajit	–	–	–	1. Lysiinipitoisuus on ilmoitettava lisäaineen pakkausmerkinnöissä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen sekoitettuna. 3. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä ja juomavedessä. 4. Lisäaineen ja esiseoksen etiketissä on mainittava seuraavaa:	26.3.2034

			Lysiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista (joissa on enemmän kuin 10 % lysiiniä): — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Lysiinin määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS), asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa) Lysiinin määrittäminen vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS)					”Täydennettäessä ravintoa L-lysiinimonohydrokloridilla etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi.”	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit									
3c322v	–	L-lysiinimonohydrokloridi	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-lysiinimonohydrokloridijauhe, joka sisältää vähintään 78 % L-lysiiniä ja jonka kosteuspitoisuus on enintään 1,5 % Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> L-lysiinimonohydrokloridi, jota tuottaa <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Kemiallinen kaava: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CAS-numero: 657-27-2 <i>Analyyssimenetelmä</i> (1) L-lysiinimonohydrokloridin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph" Lysiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista (joissa on enemmän kuin 10 % lysiiniä): — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Kaikki eläinlajit	–	–	–	1. Lysiinipitoisuus on ilmoitettava lisäaineen pakkausmerkinnöissä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen sekoitettuna. 3. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä ja juomavedessä. 4. Lisäaineen ja esiseoksen etiketissä on mainittava seuraavaa: "Täydennettäessä ravintoa L-lysiinimonohydrokloridilla etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi."	26.3.2034

			Lysiinin määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS), asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa) Lysiinin määrittäminen vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS).					5. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1 600 IU endotoksiineja / m³ ilmaa ⁽²⁾.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Altistuminen laskettuna lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja mahdollisen pölyämisen perusteella EFSA:n käyttämän menetelmän mukaisesti (EFSA Journal 2018;16(10):5458); analyysimenetelmä: Euroopan farmakopea 2.6.14 (bakteerientotoksiinit).

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Lisäaineluokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet									
3c320i	–	Emäksinen L-lysiini, nestemäinen	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-lysiinin vesiliuos, joka sisältää vähintään 50 % L-lysiiniä Nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> L-lysiini, jota tuottaa <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Kemiallinen kaava: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-numero: 56-87-1 <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Lysiinin määrittäminen esiseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS), asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa) Lysiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista (joissa on enemmän kuin 10 % lysiiniä): — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Kaikki eläinlajit	–	–	–	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 25 mg/kg.” 4. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos esiseoksen etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun pitoisuuden ylittymiseen.	26.3.2034

								5. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esi-seoksia käytettäessä on käytettävä iho- ja silmäsuojaimia.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Lisäaineluokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet									
3c321i	–	L-lysiinimonohydrokloridi, nestemäinen	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-lysiinimonohydrokloridin vesiliuos, joka sisältää vähintään 22,4 % L-lysiiniä ja jonka kosteuspitoisuus on enintään 65 % Nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> L-lysiinimonohydrokloridi, jota tuottaa <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Kemiallinen kaava: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CAS-numero: 657-27-2 <i>Analyyssimenetelmä</i> ⁽¹⁾ L-lysiinimonohydrokloridin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph"	Kaikki eläinlajit	–	–	–	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: "Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 25 mg/kg."	26.3.2034

			Lysiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista (joissa on enemmän kuin 10 % lysiiniä): — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Lysiinin määrittäminen esiseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS), asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa)					4. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos esiseoksen etiketissä mainittu käyttöta-so johtaisi 3 kohdassa tar koitetun pitoisuuden ylitty miseen.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Lisäaineluokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aromiaineet									
3c322v	–	L-lysiinimonohydrokloridi	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-lysiinimonohydrokloridijauhe, joka sisältää vähintään 78 % L-lysiiniä ja jonka kosteuspitoisuus on enintään 1,5 % Kiinteä muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> L-lysiinimonohydrokloridi, jota tuottaa <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Kemiallinen kaava: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CAS-numero: 657-27-2 <i>Analysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ L-lysiinimonohydrokloridin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex ”L-lysine monohydrochloride monograph”	Kaikki eläinlajit	–	–	–	1. Lisäaine on sekoitettava rehuun esiseoksena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiiliisuus lämpökäsittelyssä. 3. Lisäaineen etiketissä on oltava seuraavat tiedot: ”Tehoaineen suositeltu enimmäispitoisuus täysrehussa, jonka kosteuspitoisuus on 12 %: 25 mg/kg.”	26.3.2034

			Lysiinin määrittäminen rehun lisäaineesta ja esiseoksista (joissa on enemmän kuin 10 % lysiiniä): — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Lysiinin määrittäminen esiseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS), asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F osa)					4. Esiseoksen etiketissä on ilmoitettava tehoaineen funktionaalinen ryhmä, tunnistenumero, nimi ja lisätty määrä, jos esiseoksen etiketissä mainittu käyttötaso johtaisi 3 kohdassa tarkoitetun pitoisuuden ylittymiseen. 5. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1 600 IU endotoksiineja / m³ ilmaa ⁽²⁾.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Altistuminen laskettuna lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja mahdollisen pölyämisen perusteella EFSA:n käyttämän menetelmän mukaisesti (EFSA Journal 2018;16(10):5458); analyysimenetelmä: Euroopan farmakopea 2.6.14 (bakteeriendotoksiinit).