



RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2024/777 DE LA COMMISSION

du 5 mars 2024

concernant l'autorisation de la base de L-lysine liquide, du monochlorhydrate de L-lysine liquide et du monochlorhydrate de L-lysine produits par *Escherichia coli* NITE BP-02917 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.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande d'autorisation a été présentée pour le concentré liquide de L-lysine, le concentré liquide de monochlorhydrate de L-lysine et le monochlorhydrate de L-lysine produits par *Escherichia coli* NITE BP-02917. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis à l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation du concentré liquide de L-lysine, du concentré liquide de monochlorhydrate de L-lysine et du monochlorhydrate de L-lysine produits par *Escherichia coli* NITE BP-02917 en tant qu'additifs pour l'alimentation de toutes les espèces animales, le demandeur sollicitant la classification de ces additifs dans la catégorie des «additifs nutritionnels» et dans le groupe fonctionnel des «acides aminés, leurs sels et produits analogues» ainsi que dans la catégorie des «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel des «substances aromatiques».
- (4) Dans ses avis du 27 septembre 2022 ⁽²⁾ et du 11 mai 2023 ⁽³⁾, 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, le concentré liquide de monochlorhydrate de L-lysine et le monochlorhydrate de L-lysine produits par *Escherichia coli* NITE BP-02917, sont sûrs pour les espèces cibles, les consommateurs et l'environnement lorsqu'ils sont utilisés à la fois en tant qu'acides aminés et en tant que substances aromatiques. L'Autorité a fait part de ses préoccupations quant à l'administration de ces additifs en tant qu'acides aminés par voie orale simultanément dans les aliments pour animaux et dans l'eau d'abreuvement. Elle a également conclu que le concentré liquide de L-lysine, le concentré liquide de monochlorhydrate de L-lysine et le monochlorhydrate de L-lysine ne sont pas considérés comme pouvant entraîner une toxicité respiratoire ou une sensibilisation cutanée. Le concentré liquide de monochlorhydrate de L-lysine et le monochlorhydrate de L-lysine ne sont pas considérés comme irritants pour la peau et les yeux, tandis que le concentré liquide de L-lysine, en raison de son pH élevé, peut être corrosif pour la peau et les yeux. L'Autorité a également conclu que le concentré liquide de L-lysine, le concentré liquide de monochlorhydrate de L-lysine et le monochlorhydrate de L-lysine produits par *Escherichia coli* NITE BP-02917 constituent une source efficace de L-lysine, un acide aminé essentiel, pour les espèces d'animaux non ruminants. Il convient de protéger la L-lysine administrée en supplémentation contre sa dégradation dans le rumen pour qu'elle soit aussi efficace chez les ruminants que chez les non-ruminants. Les trois formes de l'additif, dans les conditions d'utilisation proposées, sont également considérées comme efficaces en tant que substances aromatiques pour l'alimentation animale. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs dans les aliments pour animaux présenté par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 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) Il convient de changer les dénominations «concentré liquide de L-lysine» 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 additifs est de seulement 50 % et 22,4 %.
- (6) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la base de L-lysine liquide, le monochlorhydrate de L-lysine liquide et le monochlorhydrate de L-lysine produits par *Escherichia coli* NITE BP-02917 remplissent les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ces additifs. La Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de la base de L-lysine liquide sur la santé de ses utilisateurs.
- (7) La Commission considère que, lorsque les additifs sont utilisés en tant qu'acides aminés, et en particulier dans le cas de supplémentation par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient d'alerter l'utilisateur de la nécessité de tenir compte de l'apport alimentaire en acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels.
- (8) La Commission considère que les caractéristiques physiques de la poudre de monochlorhydrate de L-lysine, en ce qui concerne la distribution granulométrique et le potentiel de production de poussières, entraînent un risque d'exposition aux endotoxines pour les utilisateurs, et qu'il convient donc de limiter l'exposition maximale aux endotoxines.
- (9) La Commission estime qu'il n'est pas nécessaire pour des raisons de sécurité de fixer des teneurs maximales pour l'utilisation de la base de L-lysine liquide, du monochlorhydrate de L-lysine liquide et du monochlorhydrate de L-lysine produits par *Escherichia coli* NITE BP-02917 en tant que substances aromatiques. Afin de permettre un meilleur contrôle, la teneur maximale recommandée devrait figurer sur l'étiquette des additifs pour l'alimentation animale. En cas de dépassement de cette teneur, il y a lieu de faire figurer certaines informations sur l'étiquette des prémélanges concernés.
- (10) Les mesures prévues par le 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

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

Article 2

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 5 mars 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

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/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues									
3c320i	—	Base de L-lysine liquide	<i>Composition de l'additif</i> Solution aqueuse de L-lysine avec une teneur minimale en L-lysine de 50 % Sous forme liquide <i>Caractérisation de la substance active</i> L-lysine produite par <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Formule chimique: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Numéro CAS: 56-87-1 <i>Méthode d'analyse ⁽¹⁾</i> Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission ⁽²⁾(annexe III, section F). 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 optique (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Toutes les espèces	—	—	—	1. La teneur en lysine doit être indiquée sur l'étiquetage de l'additif. 2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 4. L'étiquette de l'additif et du prémélange doit comporter la mention suivante: «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.».	26 mars 2034

			Pour la quantification de la lysine dans l'eau: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD), ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS).					5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement personnel de protection de la peau et des yeux.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr.

(²) Règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux (JO L 54 du 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

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/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues									
3c321i	—	Monochlorhydrate de L-lysine liquide	<i>Composition de l'additif</i> Solution aqueuse de monochlorhydrate de L-lysine avec une teneur minimale en L-lysine de 22,4 % et une teneur maximale en humidité de 65 % Sous forme liquide <i>Caractérisation de la substance active</i> Monochlorhydrate de L-lysine produit par <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Formule chimique: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl Numéro CAS: 657-27-2 <i>Méthode d'analyse</i> (1) Pour la détermination du monochlorhydrate de L-lysine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie du monochlorhydrate de L-lysine».	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. La teneur en lysine doit être indiquée sur l'étiquetage de l'additif. 2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 4. L'étiquette de l'additif et du prémélange doit comporter la mention suivante:	26 mars 2034

			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 optique (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS) — règlement (CE) n° 152/2009 (annexe III, section F). Pour la quantification de la lysine dans l'eau: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD), ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS).					«Dans le cas de la supplémentation en monochlorhydrate de 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.».	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr.

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/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues									
3c322v	—	Monochlorhydrate de L-lysine	<i>Composition de l'additif</i> Poudre de monochlorhydrate de L-lysine, avec une teneur minimale en L-lysine de 78 % et une teneur maximale en humidité de 1,5 % Sous forme solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Monochlorhydrate de L-lysine produit par <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Formule chimique: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl Numéro CAS: 657-27-2 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la détermination 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 optique (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. La teneur en lysine doit être indiquée sur l'étiquetage de l'additif. 2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 4. L'étiquette de l'additif et du prémélange doit comporter la mention suivante: «Dans le cas de la supplémentation en monochlorhydrate de 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.».	26 mars 2034

			Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS) — règlement (CE) n° 152/2009 (annexe III, section F). Pour la quantification de la lysine dans l'eau: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD), ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS).					5. L'additif doit présenter une teneur en endotoxines et un potentiel de production de poussières qui garantissent une exposition maximale de 1 600 UI d'endotoxines/m³ d'air ⁽²⁾.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr.

(²) Exposition calculée sur la base de la teneur en 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).

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/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques									
3c320i	—	Base de L-lysine liquide	<i>Composition de l'additif</i> Solution aqueuse de L-lysine avec une teneur minimale en L-lysine de 50 % Sous forme liquide <i>Caractérisation de la substance active</i> L-lysine produite par <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Formule chimique: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Numéro CAS: 56-87-1 <i>Méthode d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS) — règlement (CE) n° 152/2009 (annexe III, section F). 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 optique (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 25 mg/kg.». 4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur fixée au point 3, cette étiquette doit mentionner le groupe fonctionnel, le numéro d'identification et la dénomination de la substance active, ainsi que la quantité de substance active ajoutée.	26 mars 2034

								5. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par ces procédures et mesures, l'additif et les prémélanges sont utilisés avec un équipement personnel de protection de la peau et des yeux.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr.

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/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques									
3c321i	—	Monochlorhydrate de L-lysine liquide	<i>Composition de l'additif</i> Solution aqueuse de monochlorhydrate de L-lysine avec une teneur minimale en L-lysine de 22,4 % et une teneur maximale en humidité de 65 % Sous forme liquide <i>Caractérisation de la substance active</i> Monochlorhydrate de L-lysine produit par <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Formule chimique: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH-HCl Numéro CAS: 657-27-2 <i>Méthode d'analyse</i> (1) Pour la détermination du monochlorhydrate de L-lysine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie du monochlorhydrate de L-lysine».	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 25 mg/kg.».	26 mars 2034

			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 optique (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS) — règlement (CE) n° 152/2009 (annexe III, section F).					4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur fixée au point 3, cette étiquette doit mentionner le groupe fonctionnel, le numéro d'identification et la dénomination de la substance active, ainsi que la quantité de substance active ajoutée.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr.

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/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: substances aromatiques									
3c322v	—	Monochlorhydrate de L-lysine	<i>Composition de l'additif</i> Poudre de monochlorhydrate de L-lysine, avec une teneur minimale en L-lysine de 78 % et une teneur maximale en humidité de 1,5 % Sous forme solide <i>Caractérisation de la substance active</i> Monochlorhydrate de L-lysine produit par <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Formule chimique: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH-HCl Numéro CAS: 657-27-2 <i>Méthode d'analyse</i> (1) Pour la détermination du monochlorhydrate de L-lysine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie du monochlorhydrate de L-lysine».	Toutes les espèces animales	—	—	—	1. L'additif doit être incorporé aux aliments pour animaux sous forme de prémélange. 2. Le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges doit préciser les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 3. L'étiquette de l'additif doit comporter la mention suivante: «Teneur maximale recommandée en substance active de l'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %: 25 mg/kg.».	26 mars 2034

			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 optique (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS) — règlement (CE) n° 152/2009 (annexe III, section F).				4. Si l'utilisation de la dose proposée sur l'étiquette du prémélange devait aboutir à un dépassement de la teneur fixée au point 3, cette étiquette doit mentionner le groupe fonctionnel, le numéro d'identification et la dénomination de la substance active, ainsi que la quantité de substance active ajoutée. 5. L'additif doit présenter une teneur en endotoxines et un potentiel de production de poussières qui garantissent une exposition maximale de 1 600 UI d'endotoxines/m³ d'air ⁽²⁾.	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

(¹) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fr.

(²) Exposition calculée sur la base de la teneur en 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).