



KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2024/777

2024 m. kovo 5 d.

dėl leidimo naudoti L-lizino bazės tirpalą, L-lizino monohidrochlorido tirpalą ir L-lizino monohidrochloridą, gautus iš *Escherichia coli* NITE BP-02917, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti koncentruotą L-lizino tirpalą, koncentruotą L-lizino monohidrochlorido tirpalą ir L-lizino monohidrochloridą, gautus iš *Escherichia coli* NITE BP-02917. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti koncentruotą L-lizino tirpalą, koncentruotą L-lizino monohidrochlorido tirpalą ir L-lizino monohidrochloridą, gautus iš *Escherichia coli* NITE BP-02917, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus ir priskirti juos prie kategorijos „maistiniai priedai“, funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“ ir prie kategorijos „jusliniai priedai“, funkcinės grupės „kvapieji junginiai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. rugsėjo 27 d. ⁽²⁾ ir 2023 m. gegužės 11 d. ⁽³⁾ nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis koncentruotas L-lizino tirpalas, koncentruotas L-lizino monohidrochlorido tirpalas ir L-lizino monohidrochloridas, gauti iš *Escherichia coli* NITE BP-02917, yra saugūs tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai, kai naudojami kaip aminorūgštys ir kaip kvapieji junginiai. Tarnyba išreiškė susirūpinimą dėl to, kad šie priedai, kaip aminorūgštys, tuo pačiu metu sušeriami su geriamuoju vandeniu ir pašaru. Ji taip pat padarė išvadą, kad koncentruotas L-lizino tirpalas, koncentruotas L-lizino monohidrochlorido tirpalas ir L-lizino monohidrochloridas nelaikomi potencialiai toksiškais kvėpavimo takams arba galinčiais jautrinti odą. Koncentruotas L-lizino monohidrochlorido tirpalas ir L-lizino monohidrochloridas nelaikomi odą ir akis dirginančiomis medžiagomis, tačiau koncentruotas L-lizino tirpalas dėl savo aukšto pH gali ėsdinti odą ir akis. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad koncentruotas L-lizino tirpalas, koncentruotas L-lizino monohidrochlorido tirpalas ir L-lizino monohidrochloridas, gauti iš *Escherichia coli* NITE BP-02917, yra veiksmingas nepakeičiamosios aminorūgšties L-lizino šaltinis neatrajotojų rūšims. Kad papildomas L-lizinas būtų toks pat veiksmingas atrajotojams kaip ir neatrajotojų rūšims, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Trys priedo formos siūlomomis naudojimo sąlygomis taip pat buvo laikomos veiksmingomis kaip pašarų kvapieji junginiai. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedų pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, 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) pavadinimai „koncentruotas L-lizino tirpalas“ ir „koncentruotas L-lizino monohidrochlorido tirpalas“ turėtų būti pakeisti į „L-lizino bazės tirpalas“ ir „L-lizino monohidrochlorido tirpalas“, nes šiuose prieduose esantis mažiausias L-lizino kiekis yra atitinkamai tik 50 % ir 22,4 %;
- (6) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta, Komisija mano, kad L-lizino bazės tirpalas, L-lizino monohidrochlorido tirpalas ir L-lizino monohidrochloridas, gauti iš *Escherichia coli* NITE BP-02917, atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Todėl šiuos priedus turėtų būti leista naudoti. Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio L-lizino bazės tirpalo naudotojų sveikatai;
- (7) Komisija mano, kad, naudojant priedus kaip aminorūgštis, ypač papildomai su geriamuoju vandeniu, tikslinga įspėti naudotojus, kad jie atsižvelgtų į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius mityboje;
- (8) Komisija mano, kad dėl L-lizino monohidrochlorido miltelių fizinių savybių, susijusių su dalelių matmenų pasiskirstymu ir dulkingumu, naudotojams kyla endotoksinų ekspozicijos rizika, todėl reikėtų nustatyti didžiausios leidžiamos endotoksinų ekspozicijos apribojimą;
- (9) Komisijos nuomone, kad būtų galima L-lizino bazės tirpalą, L-lizino monohidrochlorido tirpalą ir L-lizino monohidrochloridą, gautus iš *Escherichia coli* NITE BP-02917, naudoti kaip kvapiuosius junginius, saugos sumetimais didžiausio kiekio nustatyti nereikia. Geresnei kontrolei užtikrinti pašarų priedų etiketėse turėtų būti nurodytas rekomenduojamas didžiausias jų kiekis. Jei toks kiekis viršijamas, atitinkamų premiksų etiketėse turėtų būti nurodyta tam tikra informacija;
- (10) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Reglamento priede nurodytas medžiagas, priklausančias kategorijai „maistiniai priedai“, funkicinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“ ir kategorijai „juliniai priedai“, funkicinei grupei „kvapieji junginiai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus tame Reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2024 m. kovo 5 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai									
3c320i	—	L-lizino bazės tirpalas	<i>Priedo sudėtis:</i> L-lizino vandeninis tirpalas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 50 % L-lizino. Skysto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> L-lizinas, gautas iš <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Cheminė formulė: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS numeris: 56-87-1 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Lizino kiekybinis nustatymas premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 ⁽²⁾ (III priedo F dalis). Lizino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	- Lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje. - Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. - Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. - Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: „Papildomai naudojant L-liziną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso.“	2034 m. kovo 26 d.

			Lizino kiekybinis nustatymas vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD) arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS).					5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos ir akių apsaugos priemones.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.
(²) 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1); ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai									
3c321i	—	L-lizino monohidrochlorido tirpalas	<i>Priedo sudėtis:</i> L-lizino monohidrochlorido vandeninis tirpalas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 22,4 % L-lizino, o didžiausiasis drėgnis yra 65 %. Skysto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> L-lizino monohidrochloridas, gautas iš <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Cheminė formulė: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CAS numeris: 657-27-2 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ L-lizino monohidrochlorido identifikavimas pašarų priede: — maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas L-lizino monohidrochloridui.	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje. 2. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniui. 3. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 4. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma:	2034 m. kovo 26 d.

			Lizino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. Lizino kiekybinis nustatymas premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis). Lizino kiekybinis nustatymas vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD) arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS).					„Papildomai naudojant L-lizino monohidrochloridą, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso.“	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai									
3c322v	—	L-lizino monohidrochloridas	Priedo sudėtis: L-lizino monohidrochlorido milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 78 % L-lizino, o didžiausias drėgnis yra 1,5 %. Kieto pavidalo Veikliosios medžiagos apibūdinimas: L-lizino monohidrochloridas, gautas iš <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Cheminė formulė: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CAS numeris: 657-27-2 Analizės metodas ⁽¹⁾ L-lizino monohidrochlorido identifikavimas pašarų priede: — maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas L-lizino monohidrochloridui. Lizino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje. 2. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 4. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: „Papildomai naudojant L-lizino monohidrochloridą, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso.“	2034 m. kovo 26 d.

			Lizino kiekybinis nustatymas premiksuose ir kombinuotuosiuose pašaruose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis). Lizino kiekybinis nustatymas vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD) arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS).					5. Atsižvelgiant į endotoksinų kiekį priede ir jo dulkingumą, užtikrinama, kad nebūtų viršijama didžiausia leidžiamoji ekspozicija – 1 600 TV endotoksinų/m³ oro ⁽²⁾.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Ekspozicija apskaičiuota remiantis endotoksinų kiekiu priede ir priedo dulkingumu pagal EFSA taikytą metodą (*EFSA Journal* 2018;16(10):5458); analizės metodas – Europos farmakopėja 2.6.14. (bakteriniai endotoksina).

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapiųjų medžiagų junginiai									
3c320i	–	L-lizino bazės tirpalas	<i>Priedo sudėtis:</i> L-lizino vandeninis tirpalas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 50 % L-lizino. Skysto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> L-lizinas, gautas iš <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Cheminė formulė: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS numeris: 56-87-1 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Lizino kiekybinis nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis). Lizino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	- Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. - Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. - Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 %: 25 mg/kg.“ - Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojamas kiekis viršytų 3 punkte nurodytą kiekį.	2034 m. kovo 26 d.

								5. Priedo ir premiksų naudo- tojams pašarų ūkio subjek- tai nustato darbo procedū- ras ir organizacines priemonės, kad būtų iš- vengta galimos su jų naudo- jimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemonės šios rizikos ne- galima išvengti, priedas ir premikšai turi būti naudoja- mi dėvint asmenines odos ir akių apsaugos priemonės.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapiųjų medžiagų junginiai									
3c321i	—	L-lizino monohidrochlorido tirpalas	<i>Priedo sudėtis:</i> L-lizino monohidrochlorido vandeninis tirpalas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 22,4 % L-lizino, o didžiausiasis drėgnis yra 65 %. Skysto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> L-lizino monohidrochloridas, gautas iš <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Cheminė formulė: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CAS numeris: 657-27-2 <i>Analizės metodas ⁽¹⁾</i> L-lizino monohidrochlorido identifikavimas pašarų priede: — maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas L-lizino monohidrochloridui.	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 %: 25 mg/kg.“	2034 m. kovo 26 d.

			Lizino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. Lizino kiekybinis nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).					4. Premiksų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojamas kiekis viršytų 3 punkte nurodytą kiekį.	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: kvapiųjų medžiagų junginiai									
3c322v	–	L-lizino monohidrochloridas	<i>Priedo sudėtis:</i> L-lizino monohidrochlorido milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 78 % L-lizino, o didžiausias drėgnis yra 1,5 %. Kieto pavidalo <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> L-lizino monohidrochloridas, gautas iš <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Cheminė formulė: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CAS numeris: 657-27-2 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ L-lizino monohidrochlorido identifikavimas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas L-lizino monohidrochloridui.	Visų rūšių gyvūnai	–	–	–	1. Priedas maišomas su pašaru kaip premiksas. 2. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 3. Priedo etiketėje nurodoma: „Rekomenduojamas didžiausias veikliosios medžiagos kiekis visaverčiame pašare, kurio drėgnis yra 12 %: 25 mg/kg.“	2034 m. kovo 26 d.

			Lizino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. Lizino kiekybinis nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS); Reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedo F dalis).				4. Premikų etiketėse nurodoma veikliosios medžiagos funkcinė grupė, identifikavimo numeris, pavadinimas ir pridėtas kiekis, jei premikso etiketėje nurodytas naudojamas kiekis viršytų 3 punkte nurodytą kiekį. 5. Atsižvelgiant į endotoksinų kiekį priede ir jo dulkingumą, užtikrinama, kad nebūtų viršijama didžiausia leidžiamoji ekspozicija – 1 600 TV endotoksinų/m³ oro ⁽²⁾.	
--	--	--	---	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Ekspozicija apskaičiuota remiantis endotoksinų kiekiu priede ir priedo dulkingumu pagal EFSA taikytą metodą (*EFSA Journal* 2018;16(10):5458); analizės metodas – Europos farmakopėja 2.6.14. (bakteriniai endotoksina).