



2024/777

6.3.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/777 VAN DE COMMISSIE

van 5 maart 2024

tot verlening van een vergunning voor L-lysine (base), vloeibaar, en L-lysinemonohydrochloride, vloeibaar, en L-lysinemonohydrochloride, geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02917, als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor vloeibaar concentraat van L-lysine, vloeibaar concentraat van L-lysinemonohydrochloride en L-lysinemonohydrochloride, geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02917. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor vloeibaar concentraat van L-lysine, vloeibaar concentraat van L-lysinemonohydrochloride en L-lysinemonohydrochloride, geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02917, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, waarbij is verzocht om die toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan”, en in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 27 september 2022 ⁽²⁾ en 11 mei 2023 ⁽³⁾ geconcludeerd dat vloeibaar concentraat van L-lysine, vloeibaar concentraat van L-lysinemonohydrochloride en L-lysinemonohydrochloride, geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02917, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden en zowel bij gebruik als aminozuren als bij gebruik als aromatische stoffen, veilig zijn voor de doelsoort, de consument en het milieu. De EFSA heeft bezorgdheid geuit over de gelijktijdige orale toediening via het drinkwater en de voeding van deze toevoegingsmiddelen als aminozuren. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat vloeibaar concentraat van L-lysine, vloeibaar concentraat van L-lysinemonohydrochloride en L-lysinemonohydrochloride niet worden beschouwd als stoffen die ademhalingstoxiciteit of sensibilisering van de huid kunnen veroorzaken. Vloeibaar concentraat van L-lysinemonohydrochloride en L-lysinemonohydrochloride worden niet beschouwd als irriterend voor de huid en de ogen, terwijl vloeibaar concentraat van L-lysine, als gevolg van haar hoge pH, bijtend voor de huid en de ogen kan zijn. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat vloeibaar concentraat van L-lysine, vloeibaar concentraat van L-lysinemonohydrochloride en L-lysinemonohydrochloride, geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02917, voor niet-herkauwende diersoorten een doeltreffende bron van het essentiële aminozuur L-lysine zijn. Om bij herkauwers even werkzaam te zijn als bij niet-herkauwers, zou het toegevoegde L-lysine tegen afbraak in de pens moeten worden beschermd. De drie vormen van het toevoegingsmiddel werden onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden ook als werkzaam beschouwd als aromatische stoffen voor diervoeding. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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) De benamingen “vloeibaar concentraat van L-lysine” en “vloeibaar concentraat van L-lysinemonohydrochloride” moeten in “L-lysine (base), vloeibaar” en “L-lysinemonohydrochloride, vloeibaar” worden veranderd, aangezien het minimumgehalte aan L-lysine van deze toevoegingsmiddelen slechts respectievelijk 50 % en 22,4 % bedraagt.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat L-lysine (base), vloeibaar, en L-lysinemonohydrochloride, vloeibaar, en L-lysinemonohydrochloride, geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02917, voldoen aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Het gebruik van deze toevoegingsmiddelen moet daarom worden toegestaan. De Commissie is van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van L-lysine (base), vloeibaar, te voorkomen.
- (7) De Commissie is van oordeel dat het bij gebruik van de toevoegingsmiddelen als aminozuren en met name bij toevoeging via het drinkwater, passend is de gebruiker te waarschuwen om rekening te houden met de levering van alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren via de voeding.
- (8) De Commissie is van oordeel dat de fysische kenmerken van het L-lysinemonohydrochloridepoeder in verhouding tot de grootteverdeling van de deeltjes en het stofvormingspotentieel een risico van blootstelling aan endotoxinen met zich meebrengen voor de gebruikers en dat daarom een maximumwaarde voor de blootstelling aan endotoxinen moet worden vastgesteld.
- (9) De Commissie is van oordeel dat er voor het gebruik van L-lysine (base), vloeibaar, en L-lysinemonohydrochloride, vloeibaar, en L-lysinemonohydrochloride, geproduceerd door *Escherichia coli* NITE BP-02917, als aromatische stoffen, geen veiligheidsredenen zijn om maximumgehalten vast te stellen. Om een betere controle mogelijk te maken, moet een aanbevolen maximumgehalte op het etiket van de toevoegingsmiddelen voor diervoeding worden vermeld. In gevallen waarin dit gehalte wordt overschreden, moet bepaalde informatie op het etiket van de betrokken voormengsels worden vermeld.
- (10) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stoffen, die behoren tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan” en tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aromatische stoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning verleend voor gebruik als toevoegingsmiddelen voor diervoeding.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 maart 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.									
3c320i	—	L-lysine (base), vloeibaar	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Waterige oplossing van L-lysine met een minimumgehalte aan L-lysine van 50 % Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-lysine, geproduceerd door <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemische formule: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-nr.: 56-87-1 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de kwantificering van lysine in voormengsels en mengvoeders: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie ⁽²⁾ (deel F van bijlage III). Voor de kwantificering van lysine in de toevoegingsmiddelen voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Alle soorten	—	—	—	- Op de etikettering van het toevoegingsmiddel moet het lysinegehalte worden vermeld. - Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. - In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater vermeld. - Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: “Bij de toevoeging van L-lysine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.”.	26 maart 2034

			Voor de kwantificering van lysine in water: — ionenwisselingschromatografie met nakoloms-derivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of — ionenwisselingschromatografie met nakoloms-derivatisering en optische detectie (IEC-VIS).					5. De exploitanten van dier-voederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de huid en de ogen worden gebruikt.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.									
3c321i	—	L-lysinemonohydrochloride, vloeibaar	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Waterige oplossing van L-lysinemonohydrochloride met een minimumgehalte aan L-lysine van 22,4 % en een maximumvochtgehalte van 65 %. Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-lysinemonohydrochloride, geproduceerd door <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemische formule: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH-HCl CAS-nr.: 657-27-2 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de identificatie van L-lysinemonohydrochloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-lysinemonohydrochloride.	Alle diersoorten	—	—	—	- Op de etikettering van het toevoegingsmiddel moet het lysinegehalte worden vermeld. - Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. - In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater vermeld. - Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld:	26 maart 2034

		Voor de kwantificering van lysine in de toevoegingsmiddelen voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Voor de kwantificering van lysine in voormengsels en mengvoeders: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 (deel F van bijlage III). Voor de kwantificering van lysine in water: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS).					“Bij de toevoeging van L-lysinemonohydrochloride, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.”.	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.									
3c322v	—	L-lysinemonohydrochloride	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> L-lysinemonohydrochloridepoeder met een minimumgehalte aan L-lysine van 78 % en een maximumvochtgehalte van 1,5 %. Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-lysinemonohydrochloride, geproduceerd door <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemische formule: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CAS-nr.: 657-27-2 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de identificatie van L-lysinemonohydrochloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-lysinemonohydrochloride. Voor de kwantificering van lysine in de toevoegingsmiddelen voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Alle diersoorten	—	—	—	- Op de etikettering van het toevoegingsmiddel moet het lysinegehalte worden vermeld. - Het toevoegingsmiddel mag via het drinkwater worden toegediend. - In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en de voormengsels worden de opslagomstandigheden, de stabiliteit bij warmtebehandeling en de stabiliteit in drinkwater vermeld. - Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moet het volgende worden vermeld: “Bij de toevoeging van L-lysinemonohydrochloride, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.”.	26 maart 2034

			Voor de kwantificering van lysine in voormengsels en mengvoeders: — ionenwisselingschromatografie met nakoloms-derivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 (deel F van bijlage III). Voor de kwantificering van lysine in water: — ionenwisselingschromatografie met nakoloms-derivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of — ionenwisselingschromatografie met nakoloms-derivatisering en optische detectie (IEC-VIS).					5. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/m³ lucht ⁽²⁾.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(2) Blootstelling berekend op basis van het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel volgens de door de EFSA gebruikte methode (EFSA Journal 2018;16(10):5458), analysemethode: Europese Farmacopee 2.6.14 (bacteriële endotoxinen).

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.									
3c320i	—	L-lysine (base), vloeibaar	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Waterige oplossing van L-lysine met een minimumgehalte aan L-lysine van 50 % Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-lysine, geproduceerd door <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemische formule: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-nr.: 56-87-1 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de kwantificering van lysine in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (deel F van bijlage III). Voor de kwantificering van lysine in de toevoegingsmiddelen voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 25 mg/kg.”. 4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruikconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van het in punt 3 vermelde gehalte.	26 maart 2034

								5. De exploitanten van dier-voederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de huid en de ogen worden gebruikt.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.									
3c321i	—	L-lysinemonohydrochloride, vloeibaar	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Waterige oplossing van L-lysinemonohydrochloride met een minimumgehalte aan L-lysine van 22,4 % en een maximumvochtgehalte van 65 %. Vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-lysinemonohydrochloride, geproduceerd door <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemische formule: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH-HCl CAS-nr.: 657-27-2 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de identificatie van L-lysinemonohydrochloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-lysinemonohydrochloride.	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 25 mg/kg”.	26 maart 2034

			Voor de kwantificering van lysine in de toevoegingsmiddelen voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Voor de kwantificering van lysine in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (deel F van bijlage III).					4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruikskonzentraties zouden leiden tot een overschrijding van het in punt 3 vermelde gehalte.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aromatische stoffen.									
3c322v	—	L-lysinemonohydrochloride	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> L-lysinemonohydrochloridepoeder met een minimumgehalte aan L-lysine van 78 % en een maximumvochtgehalte van 1,5 %. Vaste vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> L-lysinemonohydrochloride, geproduceerd door <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemische formule: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CAS-nr.: 657-27-2 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de identificatie van L-lysinemonohydrochloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-lysinemonohydrochloride.	Alle diersoorten	—	—	—	1. Het toevoegingsmiddel moet als voormengsel in het diervoeder worden verwerkt. 2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 3. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het volgende worden vermeld: “Aanbevolen maximumgehalte van de werkzame stof in volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %: 25 mg/kg.”.	26 maart 2034

			Voor de kwantificering van lysine in de toevoegingsmiddelen voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Voor de kwantificering van lysine in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (deel F van bijlage III).					4. De functionele groep, het identificatienummer, de naam en de toegevoegde hoeveelheid van de werkzame stof moeten worden vermeld op het etiket van het voormengsel indien de op het etiket van het voormengsel vermelde gebruiksconcentraties zouden leiden tot een overschrijding van het in punt 3 vermelde gehalte. 5. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/m³ lucht ⁽²⁾.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Blootstelling berekend op basis van het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel volgens de door de EFSA gebruikte methode (*EFSA Journal* 2018;16(10):5458), analysemethode: Europese Farmacopee 2.6.14 (bacteriële endotoxinen).