



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/777 AL COMISIEI

din 5 martie 2024

privind autorizarea substanțelor L-lizină bază, lichidă, monoclorhidrat de L-lizină, lichidă, și monoclorhidrat de L-lizină produse de *Escherichia coli* NITE BP-02917 ca aditivi în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a substanțelor L-lizină concentrată lichidă, monoclorhidrat de L-lizină concentrată lichidă și monoclorhidrat de L-lizină produse de *Escherichia coli* NITE BP-02917. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea L-lizinei concentrate lichide, a monoclorhidratului de L-lizină concentrată lichidă și a monoclorhidratului de L-lizină produse de *Escherichia coli* NITE BP-02917 ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale, solicitând ca aditivii respectivi să fie clasificați în categoria „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage” și în categoria „aditivi senzoriali”, grupa funcțională „compuși aromatizanți”.
- (4) În avizele sale din 27 septembrie 2022 ⁽²⁾ și din 11 mai 2023 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, L-lizina concentrată lichidă, monoclorhidratul de L-lizină concentrată lichidă și monoclorhidratul de L-lizină produse de *Escherichia coli* NITE BP-02917, sunt sigure pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu atunci când sunt utilizate atât ca aminoacizi, cât și ca compuși aromatizanți. Autoritatea și-a exprimat îngrijorarea cu privire la administrarea simultană pe cale orală a acestor aditivi sub formă de aminoacizi în hrana pentru animale și în apa de băut. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că L-lizina concentrată lichidă, monoclorhidratul de L-lizină concentrată lichidă și monoclorhidratul de L-lizină nu sunt considerate ca având potențialul de a cauza toxicitate respiratorie sau sensibilizarea pielii. Monoclorhidratul de L-lizină concentrată lichidă și monoclorhidratul de L-lizină nu sunt considerate iritante pentru piele și ochi, în timp ce L-lizina concentrată lichidă, datorită pH-ului său ridicat, poate fi corozivă pentru piele și ochi. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că L-lizina concentrată lichidă, monoclorhidratul de L-lizină concentrată lichidă și monoclorhidratul de L-lizină produse de *Escherichia coli* NITE BP-02917 reprezintă o sursă eficientă de aminoacid esențial L-lizină pentru speciile de animale nerumegătoare. L-lizina suplimentară ar necesita protecție împotriva degradării în rumen pentru a fi la fel de eficientă în cazul rumegătoarelor ca în cazul speciilor nerumegătoare. Cele trei forme ale aditivului au fost considerate, de asemenea, eficiente ca și compuși aromatizanți ai hranei pentru animale în condițiile de utilizare propuse. Autoritatea nu a considerat că este necesar să se prevadă cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268, 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) Denumirile „L-lizină concentrată lichidă” și „monoclorhidrat de L-lizină concentrată lichidă” ar trebui schimbate în „L-lizină bază, lichidă” și „monoclorhidrat de L-lizină, lichidă” deoarece conținutul minim de L-lizină din aditivii respectivi este de numai 50 % și, respectiv, de 22,4 %.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că L-lizina bază, lichidă, monoclorhidratul de L-lizină, lichidă și monoclorhidratul de L-lizină, produse de *Escherichia coli* NITE BP-02917 îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, este necesar să fie autorizată utilizarea aditivilor respectivi. Comisia consideră că trebuie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor L-lizinei bază, lichidă.
- (7) Comisia consideră că, atunci când aditivii sunt utilizați ca aminoacizi și, în special, în cazul suplimentării prin intermediul apei de băut, este oportun să se avertizeze utilizatorul să ia în considerare aportul alimentar cu toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali.
- (8) Comisia consideră că caracteristicile fizice ale pulberii de monoclorhidrat de L-lizină în raport cu distribuția granulometrică și potențialul de a genera pulberi implică un risc de expunere la endotoxine pentru utilizatori, prin urmare, ar trebui stabilită o limitare a expunerii maxime la endotoxine.
- (9) Comisia consideră că nu există motive de siguranță care să impună stabilirea unor conținuturi maxime pentru utilizarea substanțelor L-lizină bază, lichidă, monoclorhidrat de L-lizină, lichidă și monoclorhidrat de L-lizină produse de *Escherichia coli* NITE BP-02917 ca compuși aromatizanți. Pentru a se putea realiza un control mai bun, conținutul maxim recomandat trebuie indicat pe eticheta aditivilor pentru hrana animalelor. Atunci când aceste conținuturi sunt depășite, trebuie indicate anumite informații pe eticheta preamestecurilor în cauză.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali”, grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage” și categoriei „aditivi senzoriali”, grupa funcțională „compuși aromatizanți”, sunt autorizate pentru a fi utilizate ca aditivi în hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 martie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorია ადითივი ნუტრიციონალი. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage									
3c320i	—	L-lizină bază, lichidă	<i>Compoziția aditivului</i> Soluție apoasă de L-lizină cu un conținut de cel puțin 50 % L-lizină Formă lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> L-lizină produsă de <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Formula chimică: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH Numărul CAS: 56-87-1 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea lizinei din preamestecuri și din hrana combinată pentru animale: — cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽²⁾ (anexa III, partea F) Pentru cuantificarea lizinei din aditivul destinat hranei pentru animale și din preamestecuri (care conțin peste 10 % lizină): — cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Toate speciile	—	—	—	1. Pe suportul utilizat în etichetarea aditivului trebuie indicat conținutul de lizină. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 4. Eticheta aditivului și a preamestecului trebuie să indice următoarele: „Suplimentarea cu L-lizină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții, pentru a evita dezechilibrele.”	26 martie 2034

			Pentru cuantificarea lizinei în apă: — cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD); sau — cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS)					5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente individuale de protecție a pielii și a ochilor.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(²) Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categor									
3c321i	—	Monoclorhi- drat de L-lizină, lichidă	Compoziția aditivului Soluție apoasă de monoclorhidrat de L-lizină cu un conținut minim de L-lizină de 22,4 % și un conținut maxim de umiditate de 65 % Formă lichidă Caracterizarea substanței active Monoclorhidrat de L-lizină, produs de Escherichia coli NITE BP-02917 Formula chimică: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH-HCl Numărul CAS: 657–27-2 Metoda analitică (1) Pentru identificarea monoclorhidratului de L-lizină în aditivul destinat hranei pentru animale: — Codexul substanțelor chimice din alimente (Food Chemical Codex) „Monografia monoclorhidratului de L-lizină”	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Pe suportul utilizat în eti- chetarea aditivului trebuie indicat conținutul de lizină. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preameste- curilor, se menționează condițiile de depozitare, sta- bilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 4. Eticheta aditivului și a prea- mestecului trebuie să indice următoarele:	26 martie 2034

			Pentru cuantificarea lizinei din aditivul destinat hranei pentru animale și din preamestecuri (care conțin peste 10 % lizină: — cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Pentru cuantificarea lizinei din preamestecuri și din hrana combinată pentru animale: — cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F) Pentru cuantificarea lizinei în apă: — cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD); sau — cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS).					„Suplimentarea cu monoclorhidrat de L-lizină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, ar trebui să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali pentru a evita dezechilibrele.”	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorია aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage									
3c322v	—	Monoclorhi- drat de L-lizină	<i>Compoziția aditivului</i> Pulbere de monoclorhidrat de L-lizină cu un conținut minim de L-lizină de 78 % și un conținut maxim de umiditate de 1,5 % Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Monoclorhidrat de L-lizină, produs de <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Formula chimică: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH-HCl Numărul CAS: 657–27-2 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea monoclorhidratului de L-lizină în aditivul destinat hranei pentru animale: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „Monografia monoclorhidratului de L-lizină” Pentru cuantificarea lizinei din aditivul destinat hranei pentru animale și din preamestecuri (care conțin peste 10 % lizină: — cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Pe suportul utilizat în eti- chetarea aditivului trebuie indicat conținutul de lizină. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preameste- curilor, se menționează condițiile de depozitare, sta- bilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 4. Eticheta aditivului și a prea- mestecului trebuie să indice următoarele: „Suplimentarea cu monoclorhidrat de L-lizină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, ar trebui să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali pentru a evita dezechilibrele.”	26 martie 2034

			Pentru cuantificarea lizinei din preamestecuri și din hrana combinată pentru animale: — cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F) Pentru cuantificarea lizinei în apă: — cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD); sau — cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS).					5. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de a genera pulberi trebuie să asigure o expunere maximă la endotoxine de 1 600 UI endotoxine/m ³ de aer ⁽²⁾ .	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹)

Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

(²)

Expunere calculată pe baza nivelului de endotoxine și a potențialului de a genera pulberi al aditivului în conformitate cu metoda utilizată de EFSA [*EFSA Journal* 2018;16(10):5458]; metoda analitică: Farmacopeea Europeană 2.6.14 (endotoxine bacteriene).

8/14

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/777/oj

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți									
3c320i	—	L-lizină bază, lichidă	<i>Compoziția aditivului</i> Soluție apoasă de L-lizină cu un conținut de cel puțin 50 % L-lizină Formă lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> L-lizină produsă de <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Formula chimică: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH Numărul CAS: 56-87-1 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea lizinei în preamestecuri: — cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC- VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F) Pentru cuantificarea lizinei din aditivul destinat hranei pentru animale și din preamestecuri (care conțin peste 10 % lizină: — cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instruc- țiunile de utilizare a aditivu- lui și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului se in- dică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg/kg” 4. Grupa funcțională, numă- rul de identificare, denumi- rea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta prea- mestecului ar conduce la de- pășirea conținutului men- ționat la punctul 3.	26 martie 2034

									5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile trebuie utilizate cu echipamente individuale de protecție a pielii și a ochilor.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorია: ადითივი სენზორი. ფუნქციონალური ჯგუფი: არომატიზანტი									
3c321i	—	Monoclorhidrat de L-lizină, lichidă	<i>Compoziția aditivului</i> Soluție apoasă de monoclorhidrat de L-lizină cu un conținut minim de L-lizină de 22,4 % și un conținut maxim de umiditate de 65 % Formă lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Monoclorhidrat de L-lizină, produs de <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Formula chimică: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH-HCl Numărul CAS: 657–27-2 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea monoclorhidratului de L-lizină în aditivul destinat hranei pentru animale: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „Monografia monoclorhidratului de L-lizină”	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg/kg”	26 martie 2034

			Pentru cuantificarea lizinei din aditivul destinat hranei pentru animale și din preamestecuri (care conțin peste 10 % lizină: — cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Pentru cuantificarea lizinei în preamestecuri: — cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F).					4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea conținutului menționat la punctul 3.	
(¹) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en									

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorია: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: compuși aromatizanți									
3c322v	—	Monoclorhidrat de L-lizină	<i>Compoziția aditivului</i> Pulbere de monoclorhidrat de L-lizină cu un conținut minim de L-lizină de 78 % și un conținut maxim de umiditate de 1,5 % Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Monoclorhidrat de L-lizină, produs de <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Formula chimică: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH-HCl Numărul CAS: 657–27-2 <i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru identificarea monoclorhidratului de L-lizină în aditivul destinat hranei pentru animale: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „Monografia monoclorhidratului de L-lizină”	Toate speciile de animale	—	—	—	1. Aditivul se adaugă în hrana pentru animale sub formă de preamestec. 2. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 3. Pe eticheta aditivului se indică următoarele: „Conținut maxim recomandat de substanță activă în hrana completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %: 25 mg/kg”	26 martie 2034

			Pentru cuantificarea lizinei din aditivul destinat hranei pentru animale și din preamestecuri (care conțin peste 10 % lizină: — cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180] Pentru cuantificarea lizinei în preamestecuri: — cromatografie prin schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 (anexa III, partea F).					4. Grupa funcțională, numărul de identificare, denumirea și cantitatea adăugată ale substanței active se indică pe eticheta preamestecului în cazul în care nivelul de utilizare de pe eticheta preamestecului ar conduce la depășirea conținutului menționat la punctul 3. 5. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de a genera pulberi trebuie să asigure o expunere maximă la endotoxine de 1 600 UI endotoxine/m³ de aer ⁽²⁾.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

⁽²⁾ Expunere calculată pe baza nivelului de endotoxine și a potențialului de a genera pulberi al aditivului în conformitate cu metoda utilizată de EFSA [EFSA *Journal* 2018;16(10):5458]; metoda analitică: Farmacopeea Europeană 2.6.14. (endotoxine bacteriene).