



2024/777

6.3.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/777

z 5. marca 2024

o povolení L-lyzínu, voľná báza, kvapalného, L-lyzín-monohydrochloridu, kvapalného, a L-lyzín-monohydrochloridu produkovaných baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02917 ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie koncentrovaného kvapalného L-lyzínu, koncentrovaného kvapalného L-lyzín-monohydrochloridu a L-lyzín-monohydrochloridu produkovaných baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02917. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia koncentrovaného kvapalného L-lyzínu, koncentrovaného kvapalného L-lyzín-monohydrochloridu a L-lyzínu-monohydrochloridu produkovaných baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02917 ako krmných doplnkových látok pre všetky druhy zvierat, pričom sa požaduje zaradenie týchto doplnkových látok do kategórie „výživné doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, a do kategórie „senzorické doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanoviskách z 27. septembra 2022 ⁽²⁾ a z 11. mája 2023 ⁽³⁾ skonštatoval, že koncentrovaný kvapalný L-lyzín, koncentrovaný kvapalný L-lyzín-monohydrochlorid a L-lyzín-monohydrochlorid produkované baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02917 sú za navrhovaných podmienok používania bezpečné pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie, a to pri použití ako aminokyseliny aj ako aromatické zlúčeniny. Úrad vyjadril obavy v súvislosti so súčasným perorálnym podávaním týchto doplnkových látok ako aminokyselín v krmive a vo vode na napájanie. Takisto dospel k záveru, že koncentrovaný kvapalný L-lyzín, koncentrovaný kvapalný L-lyzín-monohydrochlorid a L-lyzín-monohydrochlorid sa nepovažujú za látky, ktoré by mohli spôsobiť respiračnú toxicitu alebo kožnú citlivosť. Koncentrovaný kvapalný L-lyzín-monohydrochlorid a L-lyzín-monohydrochlorid sa nepovažujú za dráždivé pre kožu a oči, zatiaľ čo koncentrovaný kvapalný L-lyzín môže byť vzhľadom na svoje vysoké pH žieravý pre pokožku a oči. Úrad ďalej dospel k záveru, že koncentrovaný kvapalný L-lyzín, koncentrovaný kvapalný L-lyzín-monohydrochlorid a L-lyzín-monohydrochlorid produkované baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02917 sú účinným zdrojom esenciálnej aminokyseliny L-lyzín pre neprežúvavce. Ak má byť doplnkový L-lyzín rovnako účinný v prípade prežúvavcov ako aj neprežúvavcov, vyžadoval by si ochranu pred rozkladom v bachore. Tieto tri formy uvedenej doplnkovej látky sa za navrhovaných podmienok používania takisto považujú za účinné ako krmné aromatické zlúčeniny. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmných doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2022) 20(10):7612.

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(6):8048.

- (5) Názvy „koncentrovaný kvapalný L-lyzín“ a „koncentrovaný kvapalný L-lyzín-monohydrochlorid“ by sa mali zmeniť na „L-lyzín, voľná báza, kvapalný“ a „L-lyzín-monohydrochlorid, kvapalný“, keďže minimálny obsah L-lyzínu v týchto doplnkových látkach je len 50 % v prípade koncentrovaného kvapalného L-lyzínu a 22,4 % v prípade koncentrovaného kvapalného L-lyzín-monohydrochloridu.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že L-lyzín, voľná báza, kvapalný, L-lyzín-monohydrochlorid, kvapalný, a L-lyzín-monohydrochlorid produkované baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02917 spĺňajú podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedených doplnkových látok by sa preto malo povoliť. Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia, aby sa zabránilo negatívnym účinkom na zdravie používateľov L-lyzínu, voľná báza, kvapalného.
- (7) Komisia sa domnieva, že keď sa doplnkové látky používajú ako aminokyseliny, a najmä v prípade podávania vo vode na napájanie, je vhodné upozorniť používateľa, aby zohľadnil podiel tejto látky na príjme všetkých esenciálnych a podmienene esenciálnych aminokyselín.
- (8) Komisia sa domnieva, že fyzické vlastnosti prášku z L-lyzín-monohydrochloridu vo vzťahu ku granulometrickému zloženiu a potenciálnej prašnosti predstavujú riziko expozície používateľov endotoxínom, a preto by sa malo stanoviť obmedzenie maximálnej expozície endotoxínom.
- (9) Komisia sa domnieva, že pokiaľ ide o používanie L-lyzínu, voľná báza, kvapalného, L-lyzín-monohydrochloridu, kvapalného, a L-lyzín-monohydrochloridu produkovaných baktériou *Escherichia coli* NITE BP-02917 ako aromatických zlúčenín, z bezpečnostných dôvodov nie je potrebné stanoviť maximálny obsah. V záujme lepšej kontroly by sa na etikete kŕmnych doplnkových látok mal uvádzať odporúčaný maximálny obsah. Pre prípady prekročenia uvedeného obsahu by sa na etikete dotknutých premixov mali uvádzať určité informácie.
- (10) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie „výživné doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, a do kategórie „senzorické doplnkové látky“, funkčnej skupiny „aromatické zlúčeniny“, sa povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi-málny vek	Minimálny obsah	Maxi-málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy									
3c320i	–	L-lyzín, voľná báza, kvapalný	Zloženie doplnkovej látky vodný roztok L-lyzínu s minimálnym obsahom L-lyzínu na úrovni 50 % kvapalná forma Charakterizácia účinnej látky L-lyzín produkovaný baktériou <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemický vzorec: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Číslo CAS: 56-87-1 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na kvantifikáciu lyzínu v premixoch a krmných zmesiach: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾ (časť F prílohy III). Na kvantifikáciu lyzínu v krmnej doplnkovej látke a premixoch (obsahujúcich viac ako 10 % lyzínu): — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	všetky druhy	–	–	–	1. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah lyzínu. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na napájanie. 4. Na etikete doplnkovej látky a premixu sa musí uvádzať: „Pri podávaní L-lyzínu, najmä prostredníctvom vody na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienene esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	26. marca 2034

			Na kvantifikáciu lyzínu vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou deriva- tizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou deriva- tizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS).					5. Pre používateľov doplnko- vej látky a premixov stano- via prevádzkovatelia krmi- várskych podnikov prevádzkové postupy a or- ganizačné opatrenia s cie- ľom riešiť potenciálne ri- zika vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené ri- zika nemožno takýmito po- stupmi a opatreniami od- strániť, doplnková látka a premixy sa musia použí- vať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochranou pokožky a očí.	
(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en. (²) Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).									

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy									
3c321i	–	L-lyzín-monohydrochlorid, kvapalný	Zloženie doplnkovej látky vodný roztok L-lyzín-monohydrochloridu s minimálnym obsahom L-lyzínu na úrovni 22,4 % a maximálnym obsahom vlhkosti na úrovni 65 % kvapalná forma Charakterizácia účinnej látky L-lyzín-monohydrochlorid produkovaný baktériou <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemický vzorec: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl Číslo CAS: 657-27-2 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na identifikáciu L-lyzín-monohydrochloridu v kŕmnej doplnkovej látke: — monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (<i>Food Chemical Codex</i>) týkajúca sa L-lyzín-monohydrochloridu.	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah lyzínu. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrovaní a stabilita vo vode na napájanie. 4. Na etikete doplnkovej látky a premixu sa musí uvádzať:	26. marca 2034

			Na kvantifikáciu lyzínu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch (obsahujúcich viac ako 10 % lyzínu): — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Na kvantifikáciu lyzínu v premixoch a kŕmnych zmesiach: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie (ES) č. 152/2009 (časť F prílohy III). Na kvantifikáciu lyzínu vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS).					„Pri podávaní L-lyzín-monohydrochloridu, najmä vo vode na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienené esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi-málny vek	Minimálny obsah	Maxi-málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy									
3c322v	–	L-lyzín-monohydrochlorid	Zloženie doplnkovej látky prášok z L-lyzín-monohydrochloridu s minimálnym obsahom L-lyzínu na úrovni 78 % a maximálnym obsahom vlhkosti na úrovni 1,5 % tuhá forma Charakterizácia účinnej látky L-lyzín-monohydrochlorid produkovaný baktériou <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemický vzorec: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl Číslo CAS: 657-27-2 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na identifikáciu L-lyzín-monohydrochloridu v kŕmnej doplnkovej látke: — monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (<i>Food Chemical Codex</i>) týkajúca sa L-lyzín-monohydrochloridu. Na kvantifikáciu lyzínu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch (obsahujúcich viac ako 10 % lyzínu): — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah lyzínu. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uviesť podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrení a stabilita vo vode na napájanie. 4. Na etikete doplnkovej látky a premixu sa musí uvádzať: „Pri podávaní L-lyzín-monohydrochloridu, najmä vo vode na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienenčne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	26. marca 2034

			Na kvantifikáciu lyzínu v premixoch a kŕmnych zmesiach: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie (ES) č. 152/2009 (časť F prílohy III). Na kvantifikáciu lyzínu vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS).					5. Obsah endotoxínov v doplnkovej látke a jej potenciálna prašnosť musia zaručovať maximálnu expozíciu endotoxínom v hodnote 1 600 IU endotoxínov na m³ vzduchu ⁽²⁾.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) (Expozícia vypočítaná na základe hladiny endotoxínov a potenciálnej prašnosti doplnkovej látky metódou, ktorú používa EFSA [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(10):5458]; analytická metóda: Európsky liekopis 2.6.14. (bakteriálne endotoxíny).

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi-málny vek	Minimálny obsah	Maxi-málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória senzorických doplnkových látok. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny									
3c320i	–	L-lyzín, voľná báza, kvapalný	Zloženie doplnkovej látky vodný roztok L-lyzínu s minimálnym obsahom L-lyzínu na úrovni 50 % kvapalná forma Charakterizácia účinnej látky L-lyzín produkovaný baktériou <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemický vzorec: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Číslo CAS: 56-87-1 Analytická metóda (1) Na kvantifikáciu lyzínu v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie (ES) č. 152/2009 (časť F prílohy III). Na kvantifikáciu lyzínu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch (obsahujúcich viac ako 10 % lyzínu): — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“ 4. Na etikete premixu sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by prípustné množstvo uvedené na etikete premixu malo za následok prekročenie obsahu uvedeného v bode 3.	26. marca 2034

								5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochranou pokožky a očí.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi-málny vek	Minimálny obsah	Maxi-málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória senzorických doplnkových látok. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny									
3c321i	–	L-lyzín-monohydrochlorid, kvapalný	Zloženie doplnkovej látky vodný roztok L-lyzín-monohydrochloridu s minimálnym obsahom L-lyzínu na úrovni 22,4 % a maximálnym obsahom vlhkosti na úrovni 65 % kvapalná forma Charakterizácia účinnej látky L-lyzín-monohydrochlorid produkovaný baktériou <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemický vzorec: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl Číslo CAS: 657-27-2 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na identifikáciu L-lyzín-monohydrochloridu v kŕmnej doplnkovej látke: — monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (<i>Food Chemical Codex</i>) týkajúca sa L-lyzín-monohydrochloridu.	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetroaní. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“	26. marca 2034

			Na kvantifikáciu lyzínu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch (obsahujúcich viac ako 10 % lyzínu): — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Na kvantifikáciu lyzínu v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie (ES) č. 152/2009 (časť F prílohy III).					4. Na etikete premixu sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by prípustné množstvo uvedené na etikete premixu malo za následok prekročenie obsahu uvedeného v bode 3.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maxi-málny vek	Minimálny obsah	Maxi-málny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória senzorických doplnkových látok. Funkčná skupina: aromatické zlúčeniny									
3c322v	–	L-lyzín-monohydrochlorid	Zloženie doplnkovej látky prášok z L-lyzín-monohydrochloridu s minimálnym obsahom L-lyzínu na úrovni 78 % a maximálnym obsahom vlhkosti na úrovni 1,5 % tuhá forma Charakterizácia účinnej látky L-lyzín-monohydrochlorid produkovaný baktériou <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemický vzorec: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl Číslo CAS: 657-27-2 Analytická metóda ⁽¹⁾ Na identifikáciu L-lyzín-monohydrochloridu v kŕmnej doplnkovej látke: — monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (<i>Food Chemical Codex</i>) týkajúca sa L-lyzín-monohydrochloridu.	všetky druhy zvierat	–	–	–	1. Doplnková látka sa pridáva do krmiva vo forme premixu. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetroaní. 3. Na etikete doplnkovej látky sa musí uvádzať: „Odporúčaný maximálny obsah účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %: 25 mg/kg.“	26. marca 2034

			Na kvantifikáciu lyzínu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch (obsahujúcich viac ako 10 % lyzínu): — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Na kvantifikáciu lyzínu v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie (ES) č. 152/2009 (časť F prílohy III).					4. Na etikete premixu sa musí uvádzať funkčná skupina, identifikačné číslo, názov a pridané množstvo účinnej látky, ak by prípustné množstvo uvedené na etikete premixu malo za následok prekročenie obsahu uvedeného v bode 3. 5. Obsah endotoxínov v doplnkovej látke a jej potenciálna prašnosť musia zaručovať maximálnu expozíciu endotoxínom v hodnote 1 600 IU endotoxínov na m³ vzduchu ⁽²⁾.
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Expozícia vypočítaná na základe hladiny endotoxínov a potenciálnej prašnosti doplnkovej látky metódou, ktorú používa EFSA [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(10):5458]; analytická metóda: Európsky liekopis 2.6.14. (bakteriálne endotoxíny).