



2024/777

2024.3.6.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/777 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. március 5.)

az *Escherichia coli* NITE BP-02917 által termelt L-lizin-bázis (folyékony), L-lizin-monohidroklorid (folyékony) és L-lizin-monohidroklorid valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Escherichia coli* NITE BP-02917 által termelt, koncentrált, folyékony L-lizin, koncentrált, folyékony L-lizin-monohidroklorid és L-lizin-monohidroklorid engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az *Escherichia coli* NITE BP-02917 által termelt koncentrált, folyékony L-lizin, koncentrált folyékony L-lizin-monohidroklorid és L-lizin-monohidroklorid valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, kérelmezve ezen adalékanyagoknak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába, az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba, valamint az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” funkcionális csoportba és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba történő besorolását.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. szeptember 27-i ⁽²⁾ és 2023. május 11-i ⁽³⁾ véleményében megállapította, hogy az *Escherichia coli* NITE BP-02917 által termelt koncentrált, folyékony L-lizin, koncentrált, folyékony L-lizin-monohidroklorid és L-lizin-monohidroklorid a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajok, a fogyasztók és a környezet számára, amennyiben aminosavként és aromaanyagként egyaránt felhasználják. A Hatóság aggodalmát fejezte ki ezen adalékanyagok takarmányon és ivóvízen keresztül történő egyidejű alkalmazásának biztonságosságával kapcsolatban. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a koncentrált, folyékony L-lizin, a koncentrált, folyékony L-lizin-monohidroklorid és az L-lizin-monohidroklorid nem minősül légzőszervi toxicitást vagy bőrszenzibilizációt okozónak. A koncentrált, folyékony L-lizin-monohidroklorid és az L-lizin-monohidroklorid nem minősül bőr- és szemirritáló anyagnak, ezzel szemben a koncentrált, folyékony L-lizin magas pH-értéke miatt maró hatású lehet a bőrre és a szemre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az *Escherichia coli* NITE BP-02917 által termelt koncentrált, folyékony L-lizin, koncentrált, folyékony L-lizin-monohidroklorid és L-lizin-monohidroklorid az L-lizin esszenciális aminosav hatékony forrása a nem kérődző állatfajok számára. Ahhoz, hogy a kérődzőkben a kérődzőktől eltérő fajokhoz hasonló mértékben hasznosuljon a kiegészítésként adott L-lizint, azt védeni kell a bendőben való lebomlástól. Az adalékanyag három formáját a javasolt felhasználási feltételek mellett takarmányok aromaanyagaként is hatékonyan bizonyult. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomkövetési előírásokat elrendelni. Ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagokra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., 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) A „koncentrált, folyékony L-lizin” és a „koncentrált, folyékony L-lizin-monohidroklorid” elnevezést „L-lizin bázis (folyékony)”-ra és „L-lizin-monohidroklorid (folyékony)”-ra kell változtatni, mivel ezen adalékanyagok minimális L-lizin-tartalma csupán 50 %, illetve 22,4 %.
- (6) A fentiekre tekintettel a Bizottság úgy véli, hogy az *Escherichia coli* NITE BP-02917 által termelt L-lizin-bázis (folyékony), L-lizin-monohidroklorid (folyékony) és L-lizin-monohidroklorid megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagok használatát engedélyezni kell. A Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az L-lizin-bázis (folyékony) felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) A Bizottság úgy véli, hogy amennyiben az adalékanyagokat aminosavként használják, és az étrend különösen ivóvízbe keverve történő kiegészítés esetén esetén helyénvaló figyelmeztetni a felhasználót arra, hogy az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét figyelembe kell vennie.
- (8) A Bizottság úgy véli, hogy a por alakú L-lizin-monohidrokloridnak a szemcse nagyság eloszlásához és a porképző képességhez viszonyított fizikai jellemzői az endotoxin-expozíció kockázatát hordozzák magukban a felhasználók számára, ezért meg kell állapítani az endotoxin-expozíció maximális mértékét.
- (9) A Bizottság úgy véli, hogy az *Escherichia coli* NITE BP-02917 által termelt L-lizin-bázis (folyékony), L-lizin-monohidroklorid (folyékony) és L-lizin-monohidroklorid aromaanyagként való felhasználása tekintetében biztonsági okokból nincs szükség a legnagyobb tartalom meghatározására. A megfelelőbb ellenőrzés érdekében az ajánlott legnagyobb tartalmat fel kell tüntetni a takarmány-adalékanyagok címkéjén. E tartalom túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az érintett előkeverékek címkéjén.
- (10) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” kategóriába, az „aminosavak, sóik és analógiák” funkcionális csoportba, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. március 5-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik

3c320i	–	L-lizin-bázis (folyékony)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>L-lizin vizes oldata legalább 50 %-os L-lizintartalommal</p> <p>Folyékony formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Az <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 által termelt L-lizin</p> <p>Kémiai képlet: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$</p> <p>CAS-szám: 56-87-1</p> <p><i>Analitikai módszer</i> (1)</p> <p>Az előkeverékekben és takarmánykeverékekben található lizin mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK rendelet (2) (III. melléklet, F. pont). <p>A (10 %-nál több lizint tartalmazó) takarmányadalékanyag és előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. 	Valamennyi faj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. A lizintartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, valamint a stabilitást hőkezelés során és ivóvízben. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „L-lizinnel – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltétlenül esszenciális aminosavat.” 	2034. március 26.
--------	---	---------------------------	--	----------------	---	---	---	---	-------------------

			<p>A víz lizintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia, oszlopról való eluálás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD); vagy – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS). 					<p>5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő és szemvédő eszközökkel kell használni.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

⁽²⁾ A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik									
3c321i	–	L-lizin-monohidroklorid (folyékony)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>L-lizin-monohidroklorid vizes oldata legalább 22,4 % L-lizin-tartalommal és 65 %-os maximális nedvességtartalommal.</p> <p>Folyékony formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Az <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 által termelt L-lizin-monohidroklorid</p> <p>Kémiai képlet: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH-HCl}$</p> <p>CAS-szám: 657–27-2</p> <p><i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i></p> <p>A takarmány-adalékanyagban található L-lizin-monohidroklorid azonosítására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a Food Chemical Codex L-lizin-monohidrokloridról szóló monográfiája („L-lysine monohydrochloride monograph”). 	Valamennyi állatfaj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. A lizintartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, valamint a stabilitást hőkezelés során és ivóvízben. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: 	2034. március 26.

			<p>A (10 %-nál több lizint tartalmazó) takarmány-adalékanyag és előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. <p>Az előkeverékekben és takarmánykeverékekben található lizin mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK rendelet (III. melléklet, F. pont). <p>A víz lizintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD); vagy – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS). 					<p>„Az L-lizin-monohidrokloriddal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.”</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik									
3c322v	–	L-lizin-monohidroklorid	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Por alakú L-lizin-monohidroklorid legalább 78 %-os L-lizin-tartalommal és legfeljebb 1,5 %-os nedvességtartalommal.</p> <p>Szilárd formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Az <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 által termelt L-lizin-monohidroklorid</p> <p>Kémiai képlet: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH-HCl}$</p> <p>CAS-szám: 657–27-2</p> <p><i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i></p> <p>A takarmány-adalékanyagban található L-lizin-monohidroklorid azonosítására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a Food Chemical Codex L-lizin-monohidrokloridról szóló monográfiája („L-lysine monohydrochloride monograph”). <p>A (10 %-nál több lizint tartalmazó) takarmány-adalékanyag és előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. 	Valamennyi állatfaj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. A lizintartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, valamint a stabilitást hőkezelés során és ivóvízben. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „Az L-lizin-monohidrokloriddal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.” 	2034. március 26.

			<p>Az előkeverékekben és takarmánykeverékekben található lizin mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK rendelet (III. melléklet, F. pont). <p>A víz lizintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia, oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD); vagy – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS). 					5. Az adalékanyag endotoxintartalmának és porképző képességének biztosítania kell, hogy a maximális endotoxin-expozíció ne haladja meg az 1 600 IU endotoxin/m ³ értéket ⁽²⁾ .	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

⁽²⁾ Az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján, az EFSA által használt módszer (*EFSA Journal* 2018;16(10):5458) szerint kiszámított expozíció; analitikai módszer: Európai Gyógyszerkönyv 2.6.14. (bakteriális endotoxinok).

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok									
3c320i	–	L-lizin-bázis (folyékony)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>L-lizin vizes oldata legalább 50 %-os L-lizintartalommal</p> <p>Folyékony formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Az <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 által termelt L-lizin</p> <p>Kémiai képlet: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH-HCl}$</p> <p>CAS-szám: 56-87-1</p> <p><i>Analitikai módszer</i> (1)</p> <p>Az előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK rendelet (III. melléklet, F. pont). <p>A (10 %-nál több lizint tartalmazó) takarmányadalékanyag és előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. 	Valamennyi állatfaj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg.” 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 3. pontban megadott tartalmat. 	2034. március 26.

									5. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóra vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő és szemvédő eszközökkel kell használni.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok									
3c321i	–	L-lizin-monohidroklorid (folyékony)	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>L-lizin-monohidroklorid vizes oldata legalább 22,4 % L-lizin-tartalommal és 65 %-os maximális nedvességtartalommal.</p> <p>Folyékony formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Az <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 által termelt L-lizin-monohidroklorid</p> <p>Kémiai képlet: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH-HCl}$</p> <p>CAS-szám: 657–27-2</p> <p><i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i></p> <p>A takarmány-adalékanyagban található L-lizin-monohidroklorid azonosítására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a Food Chemical Codex L-lizin-monohidrokloridról szóló monográfiája („L-lysine monohydrochloride monograph”). 	Valamennyi állatfaj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg.” 	2034. március 26.

			<p>A (10 %-nál több lizint tartalmazó) takarmány-adalékanyag és előkeverékek lizinttartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. <p>Az előkeverékek lizinttartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK rendelet (III. melléklet, F. pont). 					<p>4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 3. pontban megadott tartalmat.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) (¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok									
3c322v	–	L-lizin-monohidroklorid	<p><i>Az adalékanyag összetétele</i></p> <p>Por alakú L-lizin-monohidroklorid legalább 78 %-os L-lizin-tartalommal és legfeljebb 1,5 %-os nedvességtartalommal.</p> <p>Szilárd formában</p> <p><i>A hatóanyag jellemzése</i></p> <p>Az <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 által termelt L-lizin-monohidroklorid</p> <p>Kémiai képlet: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH-HCl}$</p> <p>CAS-szám: 657-27-2</p> <p><i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾</p> <p>A takarmány-adalékanyagban található L-lizin-monohidroklorid azonosítására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – a Food Chemical Codex L-lizin-monohidrokloridról szóló monográfiája („L-lysine monohydrochloride monograph”). 	Valamennyi állatfaj	–	–	–	<ol style="list-style-type: none"> 1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 25 mg/kg.” 	2034. március 26.

			<p>A (10 %-nál több lizint tartalmazó) takarmány-adalékanyag és előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.] <p>Az előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK rendelet (III. melléklet, F. pont). 					<p>4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 3. pontban megadott tartalmat.</p> <p>5. Az adalékanyag endotoxintartalmának és porképző képességének biztosítania kell, hogy a maximális endotoxin-expozíció ne haladja meg az 1 600 IU endotoxin/m³ értéket ⁽²⁾.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu.

⁽²⁾ ⁽²⁾ Az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján, az EFSA által használt módszer (*EFSA Journal* 2018;16(10):5458) szerint kiszámított expozíció; analitikai módszer: Európai Gyógyszerkönyv 2.6.14. (bakteriális endotoxinok).