

VERORDNUNGEN

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/1964 DER KOMMISSION

vom 26. November 2019

zur Zulassung von L-Lysin-Base (flüssig), L-Lysin-Monohydrochlorid (flüssig), L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein) und L-Lysin-Sulfat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt. In Artikel 10 Absatz 2 der genannten Verordnung ist für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 82/471/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vorgesehen.
- (2) Gemäß der Richtlinie 82/471/EWG wurden konzentriertes flüssiges L-Lysin (Base), konzentriertes flüssiges L-Lysin-Monohydrochlorid, technisch reines Lysin-Monohydrochlorid und durch Fermentierung mit *Corynebacterium glutamicum* hergestelltes L-Lysin-Sulfat gemäß der Richtlinie 88/485/EWG der Kommission ⁽³⁾ unbefristet zugelassen. In der Folge wurden diese Futtermittelzusatzstoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurden Anträge auf Neubewertung von konzentriertem flüssigem L-Lysin (Base), konzentriertem flüssigem L-Lysin-Monohydrochlorid, technisch reinem Lysin-Monohydrochlorid und durch Fermentierung mit *Corynebacterium glutamicum* hergestelltem L-Lysin-Sulfat als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten gestellt. Außerdem wurden gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 Anträge auf Zulassung von konzentriertem flüssigem L-Lysin (Base), konzentriertem flüssigem L-Lysin-Monohydrochlorid, technisch reinem Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Sulfat für alle Tierarten gestellt. Diesen Anträgen waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der genannten Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Anträge betreffen die Zulassung von konzentriertem flüssigem L-Lysin (Base), konzentriertem flüssigem L-Lysin-Monohydrochlorid, technisch reinem L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Sulfat als Zusatzstoffe in Futtermitteln für alle Tierarten in der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 82/471/EWG des Rates vom 30. Juni 1982 über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung (AbI. L 213 vom 21.7.1982, S. 8).

⁽³⁾ Richtlinie 88/485/EWG der Kommission vom 26. Juli 1988 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 82/471/EWG des Rates über bestimmte Erzeugnisse für die Tierernährung (AbI. L 239 vom 30.8.1988, S. 36).

- (5) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Stellungnahmen vom 11. September 2013 ⁽⁴⁾, 28. Oktober 2014 ⁽⁵⁾, 10. März 2015 ⁽⁶⁾, 16. Juni 2015 ⁽⁷⁾, 2. Dezember 2015 ⁽⁸⁾, 19. April 2016 ⁽⁹⁾, 28. November 2018 ⁽¹⁰⁾, ⁽¹¹⁾ und 3. April 2019 ⁽¹²⁾ den Schluss, dass aus *Escherichia coli* FERM BP-10941, *Escherichia coli* FERM BP-11355, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11117P, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50775 und *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227 hergestelltes konzentriertes flüssiges L-Lysin (Base), aus *Escherichia coli* FERM BP-10941 und *Escherichia coli* FERM BP-11355 hergestelltes konzentriertes flüssiges L-Lysin-Monohydrochlorid, aus *Escherichia coli* FERM BP-10941, *Escherichia coli* FERM BP-11355, *Escherichia coli* CGMCC 3705, *Escherichia coli* CGMCC 7.57, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50775, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11117P und *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227 hergestelltes technisch reines L-Lysin-Monohydrochlorid sowie aus *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227 und *Corynebacterium glutamicum* DSM 24990 hergestelltes L-Lysin-Sulfat unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt haben. Die Sicherheit der aus gentechnisch veränderten Mikroorganismen, insbesondere aus *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547 hergestellten Zusatzstoffe setzt voraus, dass während des Herstellungsverfahrens sichergestellt wird, dass im Enderzeugnis keine rekombinante DNA des Produktstamms vorhanden ist. Die Behörde gab ferner an, dass die vier Formen von L-Lysin, insbesondere bei Einatmung, als gefährlich für ihre Anwender zu erachten sind. Einige Formen sollten zudem als leicht reizend für die Augen sowie als ätzend für Haut und Augen betrachtet werden. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um nachteilige Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Anwender der Zusatzstoffe, zu vermeiden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zusatzstoffe eine wirksame Quelle der Aminosäure L-Lysin für alle Tierarten sind und vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollten, damit sie sowohl bei Wiederkäuern als auch bei Nichtwiederkäuern wirksam sind. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln und Wasser geprüft, den das gemäß Artikel 21 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (6) Die Bezeichnungen „konzentriertes flüssiges L-Lysin (Base)“ und „konzentriertes flüssiges L-Lysin-Monohydrochlorid“ sollten durch die Bezeichnungen „L-Lysin-Base (flüssig)“ bzw. „L-Lysin-Monohydrochlorid (flüssig)“ ersetzt werden, da der Mindestgehalt an L-Lysin dieser Zusatzstoffe nur 50 % bzw. 22 % beträgt.
- (7) Die Bewertung von konzentriertem flüssigem L-Lysin (Base), konzentriertem flüssigem L-Lysin-Monohydrochlorid, technisch reinem L-Lysin-Monohydrochlorid und durch Fermentierung mit *Corynebacterium glutamicum* spp. oder *Escherichia coli* spp. hergestelltem L-Lysin-Sulfat, wie sie in Erwägungsgrund 5 angeführt werden, hat ergeben, dass die Zulassungsbedingungen nach Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Stoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für konzentriertes flüssiges L-Lysin (Base), konzentriertes flüssiges L-Lysin-Monohydrochlorid, technisch reines L-Lysin-Monohydrochlorid und durch Fermentierung mit *Corynebacterium glutamicum* hergestelltes L-Lysin-Sulfat aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang genannten Stoffe, die der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehören, werden unter den ebenfalls im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3365.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(11):3895.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2015;13(3):4052.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2015;13(7):4156.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2016;14(3):4346.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4471.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5532.

⁽¹¹⁾ EFSA Journal 2019;17(1):5537.

⁽¹²⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5697.

*Artikel 2***Übergangsmaßnahmen**

- (1) Konzentriertes flüssiges L-Lysin (Base), konzentriertes flüssiges L-Lysin-Monohydrochlorid, technisch reines L-Lysin-Monohydrochlorid und durch Fermentierung mit *Corynebacterium glutamicum* hergestelltes L-Lysin-Sulfat, die nach der Richtlinie 88/485/EWG der Kommission zugelassen sind, sowie diese Zusatzstoffe enthaltende Vormischungen dürfen bis zum 18. Juni 2020 gemäß den vor dem 18. Dezember 2019 geltenden Bestimmungen in Verkehr gebracht und bis zur Erschöpfung der Bestände weiter verwendet werden.
- (2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 aufgeführten Stoffe enthalten und vor dem 18. Dezember 2020 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 18. Dezember 2019 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (3) Einzel- und Mischfuttermittel, die die in Absatz 1 aufgeführten Stoffe enthalten und vor dem 18. Dezember 2021 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 18. Dezember 2019 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

*Artikel 3***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 26. November 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff pro kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge.									
3c320	—	L-Lysin-Base (flüssig)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> wässrige L-Lysin-Lösung mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 50 %. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> L-Lysin, hergestellt durch Fermentierung mit Escherichia coli FERM BP-10941 oder Escherichia coli FERM BP-11355 oder Corynebacterium glutamicum KCCM 11117P oder Corynebacterium glutamicum NRRL B-50547 oder Corynebacterium glutamicum NRRL B-50775 oder Corynebacterium glutamicum KCCM 10227. Chemische Formel: NH₂-(CH₂)₄-CH (NH₂)-COOH CAS-Nummer: 56-87-1 <i>Analysemethoden ⁽¹⁾:</i> Zur Bestimmung des Lysingehalts im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen mit einem Lysingehalt von über 10 %: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Lysingehalt anzugeben. 2. L-Lysin-Base (flüssig) darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmung sowie für Haut und Augen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem-, Haut- und Augenschutz, zu verwenden. 4. Der Zusatzstoff kann auch in Tränkwasser verwendet werden. 5. Obligatorischer Hinweis in der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen: „Bei der Supplementierung mit L-Lysin, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	18.12.2029

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff pro kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Zur Bestimmung des Lysingehalts in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie kombiniert mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Buchstabe F). Zur Bestimmung des Lysingehalts im Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS).						
3c321	—	L-Lysin-Monohydrochlorid (flüssig)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> wässrige L-Lysin-Monohydrochlorid-Lösung mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 22 % und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 66 % (Mindestgehalt an L-Lysin von 58 % in der Trockenmasse). <i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> L-Lysin-Monohydrochlorid, hergestellt durch Fermentierung mit <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 oder <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355. Chemische Formel: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ CAS-Nummer: 657-27-2 <i>Analysemethoden (1):</i>	Alle Tierarten	-	-	-	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Lysingehalt anzugeben. 2. L-Lysin-Monohydrochlorid (flüssig) darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmung sowie für die Augen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zu-	18.12.2029

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff pro kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Zur Identifizierung von L-Lysin-Monohydrochlorid im Futtermittelzusatzstoff: — „L-lysine monohydrochloride monograph“ (Food Chemical Codex). Zur Bestimmung des Lysingehalts im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen mit einem Lysingehalt von über 10 %: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Zur Bestimmung des Lysingehalts in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie kombiniert mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Buchstabe F).					satzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem- und Augenschutz, zu verwenden. 4. Obligatorischer Hinweis in der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen: „Bei der Supplementierung mit L-Lysin sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff pro kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
3c322		L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> L-Lysin-Monohydrochlorid-Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 78 % und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 1,5 %. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> L-Lysin-Monohydrochlorid, hergestellt durch Fermentierung mit <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 oder <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355 oder <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3705 oder <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.57 oder <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50547 oder <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50775 oder <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11117P oder <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227. Chemische Formel: NH₂-(CH₂)₄-CH (NH₂)-COOH CAS-Nummer: 657-27-2 <i>Analysemethoden</i> (1): Zur Identifizierung von L-Lysin-Monohydrochlorid im Futtermittelzusatzstoff: — „L-lysine monohydrochloride monograph“ (Food Chemical Codex). Zur Bestimmung des Lysingehalts im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen mit einem Lysingehalt von über 10 %: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Alle Tierarten	-	-	-	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Lysingehalt anzugeben. 2. L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein) darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 3. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Exposition gegenüber Endotoxin von höchstens 1 600 IE Endotoxinen/m³ Luft (2) gewährleisten. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden. 5. Der Zusatzstoff kann auch in Tränkwasser verwendet werden. 6. Obligatorischer Hinweis in der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen: „Bei der Supplementierung mit L-Lysin, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen	18.12.2029

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff pro kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Zur Bestimmung des Lysingehalts in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie kombiniert mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Buchstabe F). Zur Bestimmung des Lysingehalts im Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS).					len Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	
3c324		L-Lysin-Sulfat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Granulat mit einem Mindestgehalt von 52 % an L-Lysin und einem Höchstgehalt von 24 % an Sulfat. <i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> L-Lysin-Sulfat, hergestellt durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227 oder <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 24990. Chemische Formel: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4 / [NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$ CAS-Nummer: 60343-69-3 <i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾: Zur Bestimmung des Lysingehalts im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen mit einem Lysingehalt von über 10 %:	Alle Tierarten	—	—	10 000	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Gehalt an L-Lysin anzugeben. 2. L-Lysin-Sulfat darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher	18.12.2029

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Zusatzstoff pro kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			— Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Zur Identifikation von Sulfat im Futtermittelzusatzstoff: — Monografie des Europäischen Arzneibuchs 20301. Zur Bestimmung des Lysingehalts in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-UV) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission.					Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden. 4. Obligatorischer Hinweis in der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen: „Bei der Supplementierung mit L-Lysin sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	

(¹) Für nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Die Exposition wurde auf der Grundlage des Endotoxingehalts und des Staubbildungspotenzials des Zusatzstoffs gemäß der von der EFSA angewandten Methode berechnet (EFSA Journal 2018; 16(10):5458); Analysemethoden: Europäisches Arzneibuch 2.6.14 (bakterielle Endotoxine).