



2024/777

6.3.2024

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/777 DER KOMMISSION

vom 5. März 2024

zur Zulassung von L-Lysin-Base (flüssig), L-Lysin-Monohydrochlorid (flüssig) und L-Lysin-Monohydrochlorid aus *Escherichia coli* NITE BP-02917 als Futtermittelzusatzstoffe 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) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde die Zulassung von konzentriertem flüssigem L-Lysin, konzentriertem flüssigem L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Monohydrochlorid, gewonnen aus *Escherichia coli* NITE BP-02917, beantragt. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung von konzentriertem flüssigem L-Lysin, konzentriertem flüssigem L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Monohydrochlorid, gewonnen aus *Escherichia coli* NITE BP-02917, als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten; in diesem Zusammenhang wurde die Einordnung der Zusatzstoffe in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ sowie die Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ beantragt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gelangte in ihren Gutachten vom 27. September 2022 ⁽²⁾ und 11. Mai 2023 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass konzentriertes flüssiges L-Lysin, konzentriertes flüssiges L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Monohydrochlorid, gewonnen aus *Escherichia coli* NITE BP-02917, unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen — bei der Verwendung als Aminosäuren und auch als Aromastoffe — für die Zieltierarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher sind. Die Behörde äußerte Bedenken hinsichtlich einer gleichzeitigen oralen Verabreichung dieser Zusatzstoffe als Aminosäuren über Futtermittel und über das Tränkwasser. Sie befand außerdem, dass konzentriertes flüssiges L-Lysin, konzentriertes flüssiges L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Monohydrochlorid nicht als respirationsstoxisch oder als Hautallergen zu betrachten sind. Konzentriertes flüssiges L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Monohydrochlorid werden nicht als haut- und augenreizend betrachtet, wohingegen konzentriertes flüssiges L-Lysin aufgrund seines hohen pH-Wertes haut- und augenätzend wirken kann. Die Behörde stellte ferner fest, dass konzentriertes flüssiges L-Lysin, konzentriertes flüssiges L-Lysin-Monohydrochlorid und L-Lysin-Monohydrochlorid, gewonnen aus *Escherichia coli* NITE BP-02917, eine wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure L-Lysin für Nichtwiederkäuer darstellen. Damit das supplementierte L-Lysin bei Wiederkäuern genauso wirksam ist wie bei Nichtwiederkäuern, bedürfe es eines Schutzes vor dem Abbau im Pansen. Die drei Formen des Zusatzstoffs wurden unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen auch als Aromastoffe in Futtermitteln für wirksam befunden. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 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) Die Bezeichnungen „konzentriertes flüssiges L-Lysin“ und „konzentriertes flüssiges L-Lysin-Monohydrochlorid“ sollten in „L-Lysin-Base (flüssig)“ und „L-Lysin-Monohydrochlorid (flüssig)“ geändert werden, da der Mindestgehalt an L-Lysin in diesen Zusatzstoffen nur 50 % bzw. 22,4 % beträgt.
- (6) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass L-Lysin-Base (flüssig), L-Lysin-Monohydrochlorid (flüssig) und L-Lysin-Monohydrochlorid aus *Escherichia coli* NITE BP-02917 die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllen. Folglich sollte die Verwendung dieser Zusatzstoffe zugelassen werden. Die Kommission ist der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender von L-Lysin-Base (flüssig) zu vermeiden.
- (7) Des Weiteren ist die Kommission der Auffassung, dass bei Verwendung der Zusatzstoffe als Aminosäuren, insbesondere im Fall einer Supplementierung über das Tränkwasser, der Verwender darauf hingewiesen werden sollte, dass die Versorgung mit allen essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren über die Nahrung zu berücksichtigen ist.
- (8) Nach Ansicht der Kommission bergen die physikalischen Eigenschaften von L-Lysin-Monohydrochlorid in Pulverform bezüglich der Korngrößenverteilung und des Staubbildungspotenzials das Risiko einer Exposition der Verwender gegenüber Endotoxin, weshalb ein Grenzwert für die maximale Exposition gegenüber Endotoxin festgelegt werden sollte.
- (9) Die Kommission vertritt die Auffassung, dass es im Hinblick auf die Verwendung von L-Lysin-Base (flüssig), L-Lysin-Monohydrochlorid (flüssig) und L-Lysin-Monohydrochlorid aus *Escherichia coli* NITE BP-02917 als Aromastoffe nicht erforderlich ist, aus Sicherheitsgründen Höchstgehalte festzulegen. Um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen, sollte der empfohlene Höchstgehalt auf dem Etikett der Futtermittelzusatzstoffe angegeben werden. Werden solche Gehalte überschritten, sollten auf dem Etikett der betreffenden Vormischungen bestimmte Angaben gemacht werden.
- (10) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang beschriebenen Stoffe, die in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ sowie die Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aromastoffe“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

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 5. März 2024

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnum-mer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsin-habers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkate-gorie	Höchst-alter	Mindest-gehalt	Höchstge-halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge									
3c320i	—	L-Lysin-Base (flüssig)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Wässrige Lösung aus L-Lysin mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 50 % Flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Lysin, gewonnen aus <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemische Formel: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-Nr.: 56-87-1 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Quantifizierung von Lysin in Vormischungen und Mischfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detek-tion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽²⁾ (Anhang III Teil F). Zur Quantifizierung von Lysin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen (mit einem Lysingehalt von mehr als 10 %): — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detek-tion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Lysingehalt anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Lysin, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	26. März 2034

			Zur Quantifizierung von Lysin im Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS)					5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwendung des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut- und Augenschutz-ausrüstung zu verwenden.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission vom 27. Januar 2009 zur Festlegung der Probenahmeverfahren und Analysemethoden für die amtliche Untersuchung von Futtermitteln (ABl. L 54 vom 26.2.2009, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsin- habers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkate- gorie	Höchst- stalter	Mindest- gehalt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge									
3c321i	—	L-Lysin- Monohydro- chlorid (flüssig)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Wässrige Lösung aus L-Lysin-Monohydrochlorid mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 22,4 % und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 65 % Flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Lysin-Monohydrochlorid, gewonnen aus <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemische Formel: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH- HCl CAS-Nr.: 657-27-2 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Identifizierung von L-Lysin-Monohydrochlorid im Futtermittelzusatzstoff: — „L-lysine monohydrochloride monograph“ (Food Chemical Codex).	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Lysinge- halt anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verab- reicht werden. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die La- gerbedingungen, die Stabili- tät bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränk- wasser anzugeben. 4. Auf dem Etikett des Zu- satzstoffs und der Vormi- schungen ist Folgendes an- zugeben:	26. März 2034

			Zur Quantifizierung von Lysin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen (mit einem Lysingehalt von mehr als 10 %): — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Zur Quantifizierung von Lysin in Vormischungen und Mischfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 (Anhang III Teil F). Zur Quantifizierung von Lysin im Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS)					„Bei der Supplementierung mit L-Lysin-Monohydrochlorid, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge									
3c322v	—	L-Lysin-Monohydrochlorid	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> L-Lysin-Monohydrochlorid in Pulverform mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 78 % und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 1,5 % Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Lysin-Monohydrochlorid, gewonnen aus <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemische Formel: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH-HCl CAS-Nr.: 657-27-2 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Identifizierung von L-Lysin-Monohydrochlorid im Futtermittelzusatzstoff: — „L-lysine monohydrochloride monograph“ (Food Chemical Codex). Zur Quantifizierung von Lysin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen (mit einem Lysingehalt von mehr als 10 %): — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Lysingehalt anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Lysin-Monohydrochlorid, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	26. März 2034

			Zur Quantifizierung von Lysin in Vormischungen und Mischfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 (Anhang III Teil F). Zur Quantifizierung von Lysin im Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS)					5. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Exposition gegenüber Endotoxin von höchstens 1 600 IE Endotoxinen/m³ Luft gewährleisten ⁽²⁾.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽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); Analysemethode: Europäisches Arzneibuch 2.6.14 (bakterielle Endotoxine).

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe									
3c320i	—	L-Lysin-Base (flüssig)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Wässrige Lösung aus L-Lysin mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 50 % Flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Lysin, gewonnen aus <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemische Formel: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-Nr.: 56-87-1 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Quantifizierung von Lysin in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 (Anhang III Teil F). Zur Quantifizierung von Lysin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen (mit einem Lysingehalt von mehr als 10 %): — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180	Alle Tierarten	—	—	—	- Der Zusatzstoff ist Futtermitteln als Vormischung beizugeben. - In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. - Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist Folgendes anzugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg.“ - Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge die unter Nummer 3 genannte Menge überschreiten würde.	26. März 2034

								5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwendung des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Haut- und Augenschutz-ausrüstung zu verwenden.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsin- habers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkate- gorie	Höchst- alter	Mindest- gehalt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe									
3c321i	—	L-Lysin- Monohydro- chlorid (flüssig)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Wässrige Lösung aus L-Lysin-Monohydrochlorid mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 22,4 % und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 65 % Flüssig <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Lysin-Monohydrochlorid, gewonnen aus <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemische Formel: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH- HCl CAS-Nr.: 657-27-2 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Identifizierung von L-Lysin-Monohydrochlorid im Futtermittelzusatzstoff: — „L-lysine monohydrochloride monograph“ (Food Chemical Codex).	Alle Tierarten	—	—	—	1. Der Zusatzstoff ist Futter- mitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die La- gerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebe- handlung anzugeben. 3. Auf dem Etikett des Zu- satzstoffs ist Folgendes an- zugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg.“	26. März 2034

			Zur Quantifizierung von Lysin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen (mit einem Lysingehalt von mehr als 10 %): — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Zur Quantifizierung von Lysin in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 (Anhang III Teil F).					4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge die unter Nummer 3 genannte Menge überschreiten würde.	
(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.									

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsin- habers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategor- ie	Höchst- alter	Mindest- gehalt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aromastoffe									
3c322v	—	L-Lysin- Monohydro- chlorid	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> L-Lysin-Monohydrochlorid in Pulverform mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 78 % und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 1,5 % Fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Lysin-Monohydrochlorid, gewonnen aus <i>Escherichia coli</i> NITE BP-02917 Chemische Formel: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH- HCl CAS-Nr.: 657-27-2 <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Zur Identifizierung von L-Lysin-Monohydrochlorid im Futtermittelzusatzstoff: — „L-lysine monohydrochloride monograph“ (Food Chemical Codex).	Alle Tierarten	—	—	—	1. Der Zusatzstoff ist Futter- mitteln als Vormischung beizugeben. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die La- gerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebe- handlung anzugeben. 3. Auf dem Etikett des Zu- satzstoffs ist Folgendes an- zugeben: „Empfohlener Höchstgehalt des Wirkstoffs im Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %: 25 mg/kg.“	26. März 2034

			Zur Quantifizierung von Lysin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen (mit einem Lysingehalt von mehr als 10 %): — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Zur Quantifizierung von Lysin in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 (Anhang III Teil F).					4. Auf dem Etikett der Vormischung sind die Funktionsgruppe, die Kennnummer, die Bezeichnung sowie die zugesetzte Menge des Wirkstoffs anzugeben, wenn die auf dem Etikett der Vormischung genannte Verwendungsmenge die unter Nummer 3 genannte Menge überschreiten würde. 5. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Exposition gegenüber Endotoxin von höchstens 1 600 IE Endotoxinen/m³ Luft gewährleisten ⁽²⁾.	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽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); Analysemethode: Europäisches Arzneibuch 2.6.14 (bakterielle Endotoxine).