

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1964 VAN DE COMMISSIE

van 26 november 2019

tot verlening van een vergunning voor L-lysine (base), vloeibaar, L-lysinemonohydrochloride, vloeibaar, L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, en L-lysinesulfaat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning krachtens Richtlijn 82/471/EEG van de Raad ⁽²⁾ is verleend.
- (2) Voor vloeibaar concentraat van L-lysine (base), vloeibaar concentraat van L-lysinemonohydrochloride, L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, en L-lysinesulfaat geproduceerd door fermentatie met *Corynebacterium glutamicum* werd op grond van Richtlijn 82/471/EEG bij Richtlijn 88/485/EEG van de Commissie ⁽³⁾ een vergunning zonder tijdsbeperking verleend. Overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn deze toevoegingsmiddelen voor diervoeding vervolgens als bestaande producten opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, juncto artikel 7, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn aanvragen ingediend voor de herbeoordeling van vloeibaar concentraat van L-lysine (base), vloeibaar concentraat van L-lysinemonohydrochloride, L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, en L-lysinesulfaat geproduceerd door fermentatie met *Corynebacterium glutamicum* als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten. Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn er ook aanvragen ingediend voor een vergunning voor vloeibaar concentraat van L-lysine (base), vloeibaar concentraat van L-lysinemonohydrochloride, L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, en L-lysinesulfaat, voor alle diersoorten. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten zijn bij de aanvragen verstrekt.
- (4) De aanvragen betreffen de verlening van een vergunning voor vloeibaar concentraat van L-lysine (base), vloeibaar concentraat van L-lysinemonohydrochloride, L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, en L-lysinesulfaat als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen".

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 82/471/EEG van de Raad van 30 juni 1982 betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten (PB L 213 van 21.7.1982, blz. 8).

⁽³⁾ Richtlijn 88/485/EEG van de Commissie van 26 juli 1988 tot wijziging van de bijlage bij Richtlijn 82/471/EEG van de Raad betreffende bepaalde in diervoeding gebruikte producten (PB L 239 van 30.8.1988, blz. 36).

- (5) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 11 september 2013 ⁽⁴⁾, 28 oktober 2014 ⁽⁵⁾, 10 maart 2015 ⁽⁶⁾, 16 juni 2015 ⁽⁷⁾, 2 december 2015 ⁽⁸⁾, 19 april 2016 ⁽⁹⁾, 28 november 2018 ⁽¹⁰⁾ ⁽¹¹⁾ en 3 april 2019 ⁽¹²⁾ geconcludeerd dat vloeibaar concentraat van L-lysine (base), geproduceerd door *Escherichia coli* FERM BP-10941, *Escherichia coli* FERM BP-11355, *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11117P, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50775 en *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227, vloeibaar concentraat van L-lysinemonohydrochloride, geproduceerd door *Escherichia coli* FERM BP-10941 en *Escherichia coli* FERM BP-11355, L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, geproduceerd door *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 en *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227, en L-lysinesulfaat, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* KCCM 10227 en *Corynebacterium glutamicum* DSM 24990, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu hebben. De toevoegingsmiddelen die door genetisch gemodificeerde micro-organismen, met name door *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-50547, worden geproduceerd, zijn slechts veilig indien het productieproces aldus wordt uitgevoerd dat er geen recombinant DNA van de productiestam in het eindproduct aanwezig is. De EFSA heeft ook verklaard dat de vier vormen van L-lysine moeten worden geacht gevaarlijk te zijn voor de gebruikers van de toevoegingsmiddelen, met name bij inademing ervan. Sommige van de vormen moeten ook als licht irriterend voor de ogen of als bijtend voor de huid en de ogen worden beschouwd. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de menselijke gezondheid te voorkomen, met name wat de gebruikers van de toevoegingsmiddelen betreft. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat de toevoegingsmiddelen voor alle diersoorten een doeltreffende bron van het aminozuur L-lysine zijn en dat de toevoegingsmiddelen tegen degradatie in de pens moeten worden beschermd om bij herkauwers en niet-herkauwers even doeltreffend te zijn. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethoden voor de toevoegingsmiddelen in diervoeding en water geverifieerd dat door het bij artikel 21 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (6) De benamingen “vloeibaar concentraat van L-lysine (base)” en “vloeibaar concentraat van L-lysinemonohydrochloride” moeten in “L-lysine (base), vloeibaar” en “L-lysinemonohydrochloride, vloeibaar” worden veranderd, aangezien het minimumgehalte aan L-lysine van deze toevoegingsmiddelen slechts 50 % respectievelijk 22 % bedraagt.
- (7) Uit de beoordeling van vloeibaar concentraat van L-lysine (base), vloeibaar concentraat van L-lysinemonohydrochloride, L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, en L-lysinesulfaat geproduceerd door fermentatie met *Corynebacterium glutamicum* spp of *Escherichia coli* spp, zoals vermeld in overweging 5, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze stoffen moet daarom worden toegestaan zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor vloeibaar concentraat van L-lysine (base), vloeibaar concentraat van L-lysinemonohydrochloride, L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, en L-lysinesulfaat geproduceerd door fermentatie met *Corynebacterium glutamicum* vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe vergunningsvoorwaarden te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor de in de bijlage gespecificeerde stoffen, die tot de categorie “nutritionele toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “aminozuren, de zouten en de analogen daarvan” behoren, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

⁽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***Overgangsmatregelen**

1. Vloeibaar concentraat van L-lysine (base), vloeibaar concentraat van L-lysinemonohydrochloride, L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, en L-lysinesulfaat geproduceerd door fermentatie met *Corynebacterium glutamicum*, waarvoor bij Richtlijn 88/485/EEG van de Commissie een vergunning is verleend, en de die middelen bevattende voormengsels mogen tot en met 18 juni 2020 in de handel worden gebracht in overeenstemming met de regels die vóór 18 december 2019 van toepassing waren, en mogen worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 beschreven stoffen bevatten en vóór 18 december 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 18 december 2019 van toepassing waren, mogen in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, mits zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 beschreven stoffen bevatten en vóór 18 december 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 18 december 2019 van toepassing waren, mogen in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, mits zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

*Artikel 3***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 november 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode.	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.									
3c320	-	L-lysine (base), vloeibaar	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> Waterige oplossing van L-lysine met een minimumgehalte aan L-lysine van 50 %.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> L-lysine geproduceerd door fermentatie met <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 of <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355 of <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11117P of <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50547 of <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50775 of <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227.</p> <p>Chemische formule: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ CAS-nummer: 56-87-1</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾: Voor de kwantificering van lysine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p>	Alle soorten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het lysinegehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel worden vermeld. 2. L-lysine (base), vloeibaar, mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke risico's bij inademing en voor de huid en de ogen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum beperkt, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ademhaling, de huid en de ogen. 4. Het toevoegingsmiddel kan ook via het drinkwater worden toegediend. 	18.12.2029

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode.	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoeders en voermiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, F). <p>Voor de kwantificering van lysine in water:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS). 					5. Verklaringen die moeten worden aangebracht op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels: "Bij de toevoeging van L-lysine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen."	
3c321	-	L-lysinemonohydrochloride, vloeibaar	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> Waterige oplossing van L-lysinemonohydrochloride met een minimumgehalte aan L-lysine van 22 % en een maximumvochtgehalte van 66 % (minimum 58 % L-lysine in de droge stof).</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door fermentatie met <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 of <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355. Chemische formule: $\text{NH}_2-(\text{CH}_2)_4-\text{CH}(\text{NH}_2)-\text{COOH}$ CAS-nummer: 657-27-2 <i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾:</p>	Alle soorten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het lysinegehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel worden vermeld. 2. L-lysinemonohydrochloride, vloeibaar, mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke risico's bij inademping en voor de ogen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum beperkt, worden bij het gebruik van het toevoe- 	18.12.2029

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode.	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>Voor de identificatie van L-lysine-monohydrochloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> — monografie van de Food Chemical Codex over L-lysinemonohydrochloride <p>Voor de kwantificering van lysine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. <p>Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoeders en voermiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, F). 					<p>gingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ademhaling en de ogen.</p> <p>4. Verklaringen die moeten worden aangebracht op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels: "Bij de toevoeging van L-lysine moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen."</p>	

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode.	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
3c322		L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> L-lysinemonohydrochloridepoeder met een minimumgehalte aan L-lysine van 78 % en een maximumvochtgehalte van 1,5 %.</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> L-lysinemonohydrochloride geproduceerd door fermentatie met <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10941 of <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11355 of <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3705 of <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.57 of <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50547 of <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-50775 of <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 11117P of <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227.</p> <p>Chemische formule: $\text{NH}_2\text{-(CH}_2\text{)}_4\text{-CH(NH}_2\text{)-COOH}$ CAS-nummer: 657-27-2</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾: Voor de identificatie van L-lysinemonohydrochloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-lysinemonohydrochloride</p> <p>Voor de kwantificering van lysine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p>	Alle soorten	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het lysinegehalte moet op het etiket van het toevoegingsmiddel worden vermeld. 2. L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 3. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxines/m³ lucht (?). 4. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke risico's bij inademping. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum beperkt, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 5. Het toevoegingsmiddel kan ook via het drinkwater worden toegediend. 6. Verklaringen die moeten worden aangebracht op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels: "Bij de toevoeging van L-lysine, met na- 	18.12.2029

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode.	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoeders en voerders:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, F). <p>Voor de kwantificering van lysine in water:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS). 					me via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.”	
3c324		L-lysinesulfaat	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> Granulaat met een minimumgehalte aan L-lysine van 52 % en een maximumgehalte aan sulfaat van 24 %. <i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> L-lysinesulfaat geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 10227 of <i>Corynebacterium glutamicum</i> DSM 24990. Chemische formule: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4 / [NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$ CAS-nummer: 60343-69-3 <i>Analysemethoden (1):</i> Voor de kwantificering van lysine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding en voormengsels die meer dan 10 % lysine bevatten:</p>	Alle soorten	-	-	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Het gehalte aan L-lysine moet op het etiket van het toevoegingsmiddel worden vermeld. 2. L-lysinesulfaat mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 3. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor het omgaan met mogelijke risico's bij inademping. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum beperkt, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke 	18.12.2029

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode.	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180</p> <p>Voor de identificatie van sulfaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <p>— Europese farmacopee, monografie 20301</p> <p>Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoeders en voerders:</p> <p>— ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-UV)</p> <p>— Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie.</p>					<p>beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming.</p> <p>4. Verklaringen die moeten worden aangebracht op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels: "Bij de toevoeging van L-lysine moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen."</p>	

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Blootstelling berekend op basis van het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel volgens de door de EFSA gebruikte methode (EFSA Journal 2018;16(10):5458); analysemethode: Europese farmacopee 2.6.14. (bacteriële endotoxines).