



2025/1395

16.7.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1395

af 15. juli 2025

om berigtigelse og ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/997 for så vidt angår vilkårene for godkendelse af L-lysin (base), flydende, som fodertilsætningsstof til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og ændre en sådan godkendelse.
- (2) L-lysin (base), flydende, blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/997 godkendt for en periode på ti år som fodertilsætningsstof til alle dyrearter ⁽²⁾.
- (3) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at afgive en udtalelse om, hvorvidt godkendelsen af L-lysin (base), flydende, som fodertilsætningsstof fortsat ville opfylde betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, hvis vilkårene for godkendelsen blev ændret. Ændringen består af tilføjelsen af en ny produktionsstamme, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Tilsætningsstof fremstillet med den nye produktionsstamme er i modsætning til, hvad der er fastsat i den nuværende godkendelse, ikke beregnet til anvendelse i drikkevand. Ansøgningen var ledsaget af den relevante baggrundsdokumentation.
- (4) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse af 4. juli 2024 ⁽³⁾, at den genetiske modifikation i produktionsstammen *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 ikke giver anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder. Der blev ikke fundet nogen levedygtige celler eller noget levedygtigt DNA fra produktionsstammen i det færdige produkt. Det færdige produkt giver derfor ikke anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til produktionsstammen. L-lysin (base) fremstillet med *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 udgør ikke en risiko for målarterne, forbrugerne eller miljøet. Autoriteten anser ikke tilsætningsstoffet for at være hverken hud- eller øjenirriterende eller hudsensibiliserende. L-lysin (base), flydende, fremstillet med *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 betragtes som en effektiv kilde til den essentielle aminosyre L-lysin til andre dyrearter end drøvtyggere. For at supplerende L-lysin kan være lige så effektivt i drøvtyggere som i andre arter end drøvtyggere, ville det skulle beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføring.
- (5) Kommissionen finder på baggrund af ovenstående, at L-lysin (base), flydende, stadig opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, når vilkårene for godkendelsen ændres med tilføjelsen af den nye produktionsstamme *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Autoritetens udtalelse af 4. juli 2024 taget i betragtning er det derudover ikke nødvendigt at fastsætte beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstof fremstillet med *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248.
- (6) L-lysin (base), flydende, fremstillet med *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 bør tildeles et nyt identifikationsnummer for at muliggøre bedre kontrol, da det i modsætning til det, der er fastsat i den nuværende godkendelse af tilsætningsstoffet, ikke er godkendt til anvendelse i drikkevand.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/997 af 9. juli 2020 om godkendelse L-lysin (base), flydende, L-lysinulfat og L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, som fodertilsætningsstoffer til alle dyrearter (EUT L 221 af 10.7.2020, s. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/997/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(7), e8950, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8950>.

- (7) Tilsætningsstoffet L-lysin (base), flydende, består af et præparat i form af en vandig opløsning med et indhold på mindst 50 % L-lysin som aktivstof. Godkendelsen af tilsætningsstoffet bør derfor udtrykkeligt angive, at det vedrører et præparat. Gennemførelsesforordning (EU) 2020/997 fastsætter i den forbindelse, at det er tilladt at markedsføre L-lysin (base), flydende, og anvende det som et tilsætningsstof bestående af et præparat, men dette er fejlagtigt ikke blevet afspejlet på passende vis i vilkårene for godkendelsen, særlig i forhold til tilsætningsstoffets sammensætning. Gennemførelsesforordning (EU) 2020/997 bør derfor berigtiges.
- (8) For at bevare foderstofvirksomhedsledernes berettigede forventninger som følge af den fejlagtigt manglende beskrivelse af fodertilsætningsstoffet L-lysin (base), flydende, som et præparat, bør der fastsættes en overgangsperiode, således at disse operatører kan tilpasse sig den berigtigelse, der indføres ved denne forordning.
- (9) Den analysemetode, der er fastsat i gennemførelsesforordning (EU) 2020/997 vedrørende kvantificering af L-lysin (base), flydende, i forblandinger, foderblandinger og fodermidler henviser til bestemmelserne i et bilag til Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009^(*). Som følge af ændringer til forordning (EF) nr. 152/2009, er det dog ikke længere hensigtsmæssigt med henvisninger til sådanne specifikke bestemmelser. Eftersom forordning (EF) nr. 152/2009 stadig kan blive genstand for fremtidige ændringer på baggrund af den videnskabelige og teknologiske udvikling, bør den pågældende analysemetode udelukkende henviser generelt til forordning (EF) nr. 152/2009. Henvisninger til forordning (EF) nr. 152/2009 bør af samme årsag tilpasses på samme vis for så vidt angår analysemetoden for tilsætningsstoffet L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, og tilsætningsstoffet L-lysinulfat, som begge også omfattes af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2020/997.
- (10) Gennemførelsesforordning (EU) 2020/997 bør derfor ændres.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Berigtigelse og ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/997

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2020/997 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet L-lysin (base), flydende, med identifikationsnummer 3c320, fremstillet med *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 eller med *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, som er godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/997, samt forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, og som er fremstillet og mærket før den 5. februar 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. august 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de berørte lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, og som er fremstillet og mærket før den 5. august 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. august 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de berørte lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.
3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, og som er fremstillet og mærket før den 5. august 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 5. august 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de berørte lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

^(*) Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. juli 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger								
3c320	L-lysin (base), flydende	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af L-lysin med et indhold af L-lysin på mindst 50 % — vandig opløsning ----- <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-lysin fremstillet ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67439 eller <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 Kemisk betegnelse: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-nr.: 56-87-1 ----- <i>Analysemetoder ⁽¹⁾</i> Til kvantificering af lysin i fodertilsætningsstoffet og blandinger, der indeholder mere end 10 % lysin: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180	Alle arter	—	—	—	1. Indholdet af lysin skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet. 2. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og blandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og blandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og hud- og øjenbeskyttelse. 3. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand.	30.7.2030

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger								
		Til kvantificering af lysin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 Til kvantificering af lysin i vand: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD)					4. Følgende oplyses på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-lysin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«	
3c320ii	L-lysin (base), flydende	Tilsætningsstoffets sammensætning Præparat af L-lysin med et indhold af L-lysin på mindst 50 % — vandig opløsning ----- Aktivstoffets karakteristika L-lysin fremstillet ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248 Kemisk betegnelse: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-nr.: 56-87-1 -----	Alle arter	—	—	—	1. Indholdet af lysin skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet. 2. Følgende oplyses på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-lysin bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«	30.7.2030

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger								
		<i>Analysemetoder ⁽¹⁾</i> Til kvantificering af lysin i fodertilsætningsstoffet og forblandinger, der indeholder mere end 10 % lysin: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 Til kvantificering af lysin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009						
3c322	L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Pulver af L-lysinmonohydrochlorid med et minimumsindhold af L-lysin på 78 % og et fugtighedsindhold på højst 1,5 %. ----- <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-lysinmonohydrochlorid fremstillet ved fermentering med	Alle arter	—	—	—	1. Indholdet af lysin skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet. 2. L-lysinmonohydrochlorid, teknisk ren, kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat.	30.7.2030

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger								
		<i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 eller <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 eller <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Kemisk betegnelse: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-nr.: 657-27-2 Analysemetoder ⁽¹⁾ Til identificering af L-lysinmonohydrochlorid i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-lysinmonohydrochlorid-monografi« Til kvantificering af lysin i fodertilsætningsstoffet og forblandinger, der indeholder mere end 10 % lysin: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180					3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn. 4. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand.	

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger								
		Til kvantificering af lysin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 Til kvantificering af lysin i vand: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS).					5. Følgende oplyses på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-lysin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«	
3c325	L-lysinsulfat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Granulat med et minimumsindhold af L-lysin på 52 % og et maksimumsindhold af sulfat på 24 %. ----- <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-lysinsulfat fremstillet ved fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266	Alle arter	—	—	10 000	1. Indholdet af lysin skal angives på etiketten til tilsætningsstoffet. 2. L-lysinsulfat kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat.	30.7.2030

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger								
		Kemisk betegnelse: C₁₂H₂₈N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ CAS-nr.: 60343-69-3 ----- Analysemetoder ⁽¹⁾ Til kvantificering af lysin i fodertilsætningsstoffet og forblandinger, der indeholder mere end 10 % lysin: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 Til identificering af sulfat i fodertilsætningsstoffet: — Den Europæiske Farmakopés monografi 20301 Til kvantificering af lysin i forblandinger, foderblandinger og fodermidler: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 Til kvantificering af lysin i vand: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD)					3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved indånding. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn. 4. Tilsætningsstoffet kan også anvendes i drikkevand. 5. Følgende oplyses på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-lysin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«	

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.