



2025/1395

16.7.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1395 DER KOMMISSION

vom 15. Juli 2025

zur Berichtigung und Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/997 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung von L-Lysin-Base (flüssig) als Futtermittelzusatzstoff 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 und Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Änderung einer solchen Zulassung.
- (2) L-Lysin-Base (flüssig) wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/997 der Kommission ⁽²⁾ für die Dauer von zehn Jahren als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten zugelassen.
- (3) Die Kommission hat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) gemäß Artikel 13 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 um eine Stellungnahme zu der Frage ersucht, ob die Zulassung von L-Lysin-Base (flüssig) als Futtermittelzusatzstoff im Fall einer Änderung der Zulassungsbedingungen die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 noch erfüllen würde. Die Änderung besteht in der Erweiterung um einen neuen Produktionsstamm, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Anders als in der derzeitigen Zulassung vorgesehen, ist der mittels dieses neuen Produktionsstamms hergestellte Zusatzstoff nicht zur Verwendung in Tränkwasser bestimmt. Dem Antrag waren die einschlägigen Informationen zur Stützung des Änderungsvorschlags beigefügt.
- (4) Die Behörde kam in ihrer Stellungnahme vom 4. Juli 2024 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass die genetische Veränderung des Produktionsstamms *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Sicherheit gibt. Das Enderzeugnis enthielt keine lebensfähigen Zellen oder DNA des Produktionsstamms. Somit wirft das Enderzeugnis im Hinblick auf den Produktionsstamm keine Sicherheitsbedenken auf. Mittels *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 hergestellte L-Lysin-Base (flüssig) birgt kein Risiko für die Zieltierarten, die Verbraucher oder die Umwelt. Die Behörde stufte den Zusatzstoff weder als haut- oder augenreizend noch als Hautallergen ein. Mittels *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 hergestellte L-Lysin-Base (flüssig) wird als wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure L-Lysin für Nichtwiederkäuer erachtet. Damit das supplementierte L-Lysin bei Wiederkäuern genauso wirksam ist wie bei Nichtwiederkäuern, bedürfe es eines Schutzes vor dem Abbau im Pansen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich.
- (5) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass L-Lysin-Base (flüssig) auch bei einer Änderung der Zulassungsbedingungen durch die Erweiterung um den neuen Produktionsstamm *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 weiterhin die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Des Weiteren geht aus der Stellungnahme der Behörde vom 4. Juli 2024 hervor, dass es keiner Schutzmaßnahmen bedarf, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender durch den mittels *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 hergestellten Zusatzstoff zu verhindern.
- (6) Um eine bessere Kontrolle zu ermöglichen, sollte L-Lysin-Base (flüssig), hergestellt mittels *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, eine neue Kennnummer erhalten, da sie, anders als in der derzeitigen Zulassung des Zusatzstoffs vorgesehen, nicht zur Verwendung in Tränkwasser zugelassen wird.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/997 der Kommission vom 9. Juli 2020 zur Zulassung von L-Lysin-Base (flüssig), L-Lysin-Sulfat und L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein) als Futtermittelzusatzstoffe für alle Tierarten (ABl. L 221 vom 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) Der Zusatzstoff L-Lysin-Base (flüssig) besteht aus einer Zubereitung in Form einer wässrigen Lösung mit einem Mindestgehalt an dem Wirkstoff L-Lysin von 50 %. In der Zulassung für den Zusatzstoff sollte deshalb ausdrücklich festgehalten werden, dass sie für eine Zubereitung gilt. Gemäß der Durchführungsverordnung (EU) 2020/997 darf L-Lysin-Base (flüssig) als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden, doch dies wurde irrtümlicherweise in den Zulassungsbedingungen, insbesondere in der Beschreibung der Zusammensetzung des Zusatzstoffs, nicht präzisiert. Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/997 sollte daher entsprechend berichtigt werden.
- (8) Um den Vertrauensschutz der Futtermittelunternehmer in Bezug auf die irrtümlicherweise mangelhafte Beschreibung des Zusatzstoffs L-Lysin-Base (flüssig) als Zubereitung zu wahren, sollte eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sich diese Unternehmer auf die mit der vorliegenden Verordnung vorgenommene Berichtigung einstellen können.
- (9) Die in der Durchführungsverordnung (EU) 2020/997 festgelegte Analyseverfahren für die Quantifizierung von L-Lysin-Base (flüssig) in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln bezieht sich auf die Bestimmungen eines Anhangs der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (*). Infolge von Änderungen, die an der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 vorgenommen wurden, ist jedoch die Bezugnahme auf solche spezifischen Bestimmungen nicht mehr angezeigt. Da aufgrund der wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen künftig möglicherweise noch weitere Änderungen an der Verordnung (EG) Nr. 152/2009 vorgenommen werden, sollte die betreffende Analyseverfahren lediglich auf die Verordnung (EG) Nr. 152/2009 als Ganzes Bezug nehmen. Aus demselben Grund sollte hinsichtlich der Analyseverfahren für den Zusatzstoff L-Lysin-Monohydrochlorid (technisch rein) und den Zusatzstoff L-Lysin-Sulfat, die ebenfalls im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2020/997 aufgeführt sind, die Bezugnahme auf Verordnung (EG) Nr. 152/2009 in ähnlicher Weise angepasst werden.
- (10) Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/997 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (11) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Berichtigung und Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/997

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2020/997 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Der mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/997 zugelassene Futtermittelzusatzstoff L-Lysin-Base (flüssig) mit der Kennnummer 3c320, hergestellt mittels *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 oder *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, und die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 5. Februar 2026 gemäß den vor dem 5. August 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Absatz 1 genannten Zusatzstoff enthalten und vor dem 5. August 2026 gemäß den vor dem 5. August 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.
- (3) Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Absatz 1 genannten Zusatzstoff enthalten und vor dem 5. August 2027 gemäß den vor dem 5. August 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(*) 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>).

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 15. Juli 2025

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkatego- rie	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								
3c320	L-Lysin-Base (flüssig)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Zubereitung aus L-Lysin mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 50 % — Wässrige Lösung ----- <i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> L-Lysin, hergestellt durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67439 oder <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 Chemische Formel: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-Nr.: 56-87-1 ----- <i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾: Zur Quantifizierung von Lysin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen mit einem Lysingehalt von mehr als 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. Die Futtermittelunterneh- mer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen und Haut- oder Augenkontakt 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. 3. Der Zusatzstoff darf auch über das Tränkwasser verabreicht werden.	30.7.2030

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkatego- rie	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								
		Zur Quantifizierung von Lysin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission Zur Quantifizierung von Lysin im Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD)					4. Obligatorischer Hinweis in der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen: „Bei der Supplementierung mit L-Lysin, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	
3c320ii	L-Lysin-Base (flüssig)	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Zubereitung aus L-Lysin mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 50 % — Wässrige Lösung ----- <i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> L-Lysin, hergestellt durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248 Chemische Formel: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH CAS-Nr.: 56-87-1 -----	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Lysingehalt anzugeben. 2. Obligatorischer Hinweis in der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen: „Bei der Supplementierung mit L-Lysin sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	30.7.2030

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkatego- rie	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								
		Analysemethoden ⁽¹⁾ : Zur Quantifizierung von Lysin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen mit einem Lysingehalt von mehr als 10 %: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 Zur Quantifizierung von Lysin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission						
3c322	L-Lysin-Monohydro- chlorid (technisch rein)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: L-Lysin-Monohydrochlorid in Pulverform mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 78 % und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 1,5 % ----- Charakterisierung des Wirkstoffs: L-Lysin-Monohydrochlorid, hergestellt durch Fermentierung mit	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Lysingehalt anzugeben. 2. L-Lysin-Monohydro- chlorid (technisch rein) darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden.	30.7.2030

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkatego- rie	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								
		<i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 oder <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 oder <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266 Chemische Formel: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH CAS-Nr.: 657-27-2 Analysemethoden ⁽¹⁾ : 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 fotometrischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180					3. Die Futtermittelunterneh- mer müssen für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken durch Einatmen 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. 4. Der Zusatzstoff darf auch über das Tränkwasser verabreicht werden.	

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkatego- rie	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								
		Zur Quantifizierung von Lysin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission Zur Quantifizierung von Lysin im Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS)					5. Obligatorischer Hinweis in der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen: „Bei der Supplementierung mit L-Lysin, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	
3c325	L-Lysin-Sulfat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs:</i> Granulat mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 52 % und einem Höchstgehalt an Sulfat von 24 % ----- <i>Charakterisierung des Wirkstoffs:</i> L-Lysin-Sulfat, hergestellt durch Fermentierung mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266						

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkatego- rie	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								
		Chemische Formel:						

C₁₂H₂₈N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄
CAS-Nr.: 60343-69-3

Analysemethoden ⁽¹⁾:

- Zur Quantifizierung von Lysin im Futtermittelzusatzstoff und in Vormischungen mit einem Lysingehalt von mehr als 10 %:
Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180
- Zur Identifizierung von Sulfat im Futtermittelzusatzstoff:
Monografie des Europäischen Arzneibuchs 20301
- Zur Quantifizierung von Lysin in Vormischungen, Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:
Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission
- Zur Quantifizierung von Lysin im Wasser:
Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD)
- Alle Tierarten
—
—
10 000
1. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Lysingehalt anzugeben.
 2. L-Lysin-Sulfat darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden.