



2025/1395

16.7.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1395 DE LA COMMISSION

du 15 juillet 2025

rectifiant et modifiant le règlement d'exécution (UE) 2020/997 en ce qui concerne les conditions d'autorisation de la base de L-lysine liquide en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2, et son article 13, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de modification de cette autorisation.
- (2) La base de L-lysine liquide a été autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales pour une période de 10 ans par le règlement d'exécution (UE) 2020/997 de la Commission ⁽²⁾.
- (3) Conformément à l'article 13, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, la Commission a demandé à l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») de rendre un avis indiquant si l'autorisation de la base de L-lysine liquide en tant qu'additif pour l'alimentation animale serait encore conforme aux conditions fixées à l'article 5 dudit règlement en cas de modification des conditions de ladite autorisation. La modification consiste en l'ajout d'une nouvelle souche de production, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Contrairement à ce qui est prévu dans l'autorisation actuelle, l'additif produit avec cette nouvelle souche de production n'est pas destiné à être utilisé dans l'eau d'abreuvement. La demande de modification était accompagnée des données pertinentes l'étayant.
- (4) Dans son avis du 4 juillet 2024 ⁽³⁾, l'Autorité a conclu que la modification génétique de la souche de production *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 ne soulève aucun problème de sécurité. Aucune cellule viable ni ADN de la souche de production n'a été détecté dans le produit final. Par conséquent, le produit final ne pose aucun problème de sécurité en ce qui concerne la souche de production. La base de L-lysine produite avec *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 ne présente pas de risque pour les espèces cibles, les consommateurs ou l'environnement. L'Autorité a considéré que l'additif n'est ni irritant pour la peau ou les yeux, ni un sensibilisant cutané. La base de L-lysine liquide produite avec *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 est considérée comme une source efficace de L-lysine, un acide aminé essentiel, pour les espèces d'animaux non ruminants. Il convient de protéger la L-lysine administrée en supplémentation contre sa dégradation dans le rumen pour qu'elle soit aussi efficace chez les ruminants que chez les non-ruminants. L'Autorité a jugé inutile de prévoir des exigences spécifiques de surveillance consécutive à la mise sur le marché.
- (5) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la base de L-lysine liquide remplit toujours les conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003, s'agissant de la modification des conditions de l'autorisation par l'ajout de la nouvelle souche de production *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. En outre, il n'est pas nécessaire de prévoir des mesures de protection pour prévenir les effets néfastes sur la santé des utilisateurs de l'additif produit avec *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, compte tenu de l'avis de l'Autorité du 4 juillet 2024.
- (6) Afin de permettre un meilleur contrôle, il convient d'accorder un nouveau numéro d'identification à la base de L-lysine liquide produite avec *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, étant donné que son utilisation dans l'eau d'abreuvement n'est pas autorisée, contrairement à ce qui est prévu dans l'autorisation actuelle de l'additif.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) 2020/997 de la Commission du 9 juillet 2020 relatif à l'autorisation de la base de L-lysine liquide, du sulfate de L-lysine et du monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur en tant qu'additifs dans l'alimentation de toutes les espèces animales (JO L 221 du 10.7.2020, p. 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) L'additif «base de L-lysine liquide» consiste en une préparation sous forme de solution aqueuse contenant au moins 50 % de L-lysine en tant que substance active. Il convient donc que l'autorisation de l'additif précise explicitement qu'il s'agit d'une préparation. À cet égard, le règlement d'exécution (UE) 2020/997 dispose que la base de L-lysine liquide peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation, mais cela n'a pas été correctement reflété dans les conditions de l'autorisation, en particulier en ce qui concerne la composition de l'additif. Il y a dès lors lieu de rectifier le règlement d'exécution (UE) 2020/997 en conséquence.
- (8) Afin de préserver la confiance légitime des exploitants du secteur de l'alimentation animale suscitée par l'absence de description erronée de l'additif «base de L-lysine liquide» sous la forme d'une préparation, il y a lieu de prévoir une période transitoire pour permettre auxdits exploitants de s'adapter aux rectifications apportées par le présent règlement.
- (9) La méthode d'analyse définie dans le règlement d'exécution (UE) 2020/997 concernant la quantification de la base de L-lysine liquide dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux renvoie aux dispositions d'une annexe du règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (*). Toutefois, à la suite des modifications apportées au règlement (CE) n° 152/2009, il n'y a plus lieu de faire référence à ces dispositions spécifiques. Compte tenu du fait que le règlement (CE) n° 152/2009 pourrait encore faire l'objet de modifications futures fondées sur les évolutions scientifiques et technologiques, la méthode d'analyse pertinente ne devrait se référer qu'au règlement (CE) n° 152/2009 dans son ensemble. Pour la même raison, il convient d'adapter de manière similaire la référence au règlement (CE) n° 152/2009 en ce qui concerne la méthode d'analyse de l'additif «monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur» et de l'additif «sulfate de L-lysine», qui sont également inclus dans l'annexe du règlement d'exécution (UE) 2020/997.
- (10) Il convient dès lors de modifier le règlement d'exécution (UE) 2020/997 en conséquence.
- (11) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Rectification et modification du règlement d'exécution (UE) 2020/997

L'annexe du règlement d'exécution (UE) 2020/997 est remplacée par l'annexe du présent règlement.

Article 2

Mesures transitoires

1. L'additif pour l'alimentation animale «base de L-lysine liquide» portant le numéro d'identification 3c320, produit avec *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 ou avec *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, tel qu'autorisé par le règlement d'exécution (UE) 2020/997, et les prémélanges contenant cet additif qui sont produits et étiquetés avant le 5 février 2026 conformément aux règles applicables avant le 5 août 2025, peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux qui contiennent l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 et qui sont produits et étiquetés avant le 5 août 2026 conformément aux règles applicables avant le 5 août 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux producteurs de denrées alimentaires.
3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux qui contiennent l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 et qui sont produits et étiquetés avant le 5 août 2027 conformément aux règles applicables avant le 5 août 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés, s'ils sont destinés à l'alimentation d'animaux non-producteurs de denrées alimentaires.

(*) Règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission du 27 janvier 2009 portant fixation des méthodes d'échantillonnage et d'analyse destinées au contrôle officiel des aliments pour animaux (JO L 54 du 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 15 juillet 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues								
3c320	Base de L-lysine liquide	Composition de l'additif Préparation de L-lysine ayant une teneur minimale en L-lysine de 50 % — Solution aqueuse ----- Caractérisation de la substance active L-lysine produite par fermentation avec <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67439 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 Formule chimique: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Numéro CAS: 56-87-1 ----- Méthodes d'analyse ⁽¹⁾ Pour la quantification de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges contenant plus de 10 % de lysine: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Toutes les espèces	—	—	—	1. La teneur en lysine est indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques éventuels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 3. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement.	30.7.2030

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues								
		Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (IEC-VIS) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission. Pour la quantification de la lysine dans l'eau: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD).					4. Mentions à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres.»	
3c320ii	Base de L-lysine liquide	Composition de l'additif Préparation de L-lysine ayant une teneur minimale en L-lysine de 50 % — Solution aqueuse ----- Caractérisation de la substance active L-lysine produite par fermentation avec <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248 Formule chimique: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Numéro CAS: 56-87-1 -----	Toutes les espèces	—	—	—	1. La teneur en lysine est indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. Mentions à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres.»	30.7.2030

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues								
		Méthodes d'analyse ⁽¹⁾ Pour la quantification de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges contenant plus de 10 % de lysine: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (IEC-VIS) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission.						
3c322	Monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur	Composition de l'additif Poudre de monochlorhydrate de L-lysine, avec un minimum de 78 % de L-lysine et une teneur maximale en humidité de 1,5 % ----- Caractérisation de la substance active Monochlorhydrate de L-lysine produit par fermentation avec	Toutes les espèces	—	—	—	1. La teneur en lysine est indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. Le monochlorhydrate de L-lysine techniquement pur peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.	30.7.2030

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues								
		<i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 ou <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Formule chimique: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Numéro CAS: 657-27-2 Méthodes d'analyse ⁽¹⁾ Pour l'identification du monochlorhydrate de L-lysine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires, «Monographie du monochlorhydrate de L-lysine» Pour la quantification de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges contenant plus de 10 % de lysine: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.					3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 4. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement.	

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues								
		Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (IEC-VIS) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission. Pour la quantification de la lysine dans l'eau: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS-FLD); ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (IEC-VIS).					5. Mentions à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres.»	
3c325	Sulfate de L-lysine	Composition de l'additif Granulés d'une teneur minimale en L-lysine de 52 % et d'une teneur maximale en sulfate de 24 %. ----- Caractérisation de la substance active Sulfate de L-lysine produit par fermentation avec <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266	Toutes les espèces	—	—	10 000	1. La teneur en lysine est indiquée sur l'étiquette de l'additif. 2. Le sulfate de L-lysine peut être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.	30.7.2030

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues								
		Formule chimique: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4 / [NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$ Numéro CAS: 60343-69-3 ----- Méthodes d'analyse ⁽¹⁾ Pour la quantification de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale et les prémélanges contenant plus de 10 % de lysine: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Pour l'identification du sulfate dans l'additif pour l'alimentation animale: — monographie de la Pharmacopée européenne 20301. Pour la quantification de la lysine dans les prémélanges, les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (IEC-VIS) — règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission. Pour la quantification de la lysine dans l'eau: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD).					3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 4. L'additif peut aussi être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 5. Mentions à faire figurer sur l'étiquette de l'additif et des prémélanges: «Dans le cas de la supplémentation en L-lysine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres.»	

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence, à l'adresse suivante: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=fr.