

2025/1395

16.7.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1395 VAN DE COMMISSIE

van 15 juli 2025

tot rectificatie en wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/997 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor L-lysine (base), vloeibaar, als toevoegingsmiddel 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, en artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en wijzigen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/997 van de Commissie ⁽²⁾ is voor een periode van tien jaar een vergunning verleend voor het gebruik van L-lysine (base), vloeibaar, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten.
- (3) De Commissie heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 verzocht om een advies over de vraag of de vergunning voor L-lysine (base), vloeibaar, als toevoegingsmiddel voor diervoeding nog steeds zou voldoen aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vastgestelde voorwaarden indien de voorwaarden van die vergunning worden gewijzigd. De wijziging betreft de toevoeging van een nieuwe productiestam, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. In tegenstelling tot wat in de huidige vergunning is bepaald, is het toevoegingsmiddel dat met die nieuwe productiestam wordt geproduceerd, niet bestemd om via het drinkwater te worden toegediend. Bij het verzoek waren de nodige onderbouwende gegevens gevoegd.
- (4) De EFSA heeft in haar advies van 4 juli 2024 ⁽³⁾ geconcludeerd dat de genetische modificatie in de productiestam *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 geen veiligheidsrisico oplevert. In het eindproduct werden geen levensvatbare cellen of DNA van de productiestam aangetroffen. Daarom levert het eindproduct geen veiligheidsrisico op wat de productiestam betreft. L-Lysine (base) geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 vormt geen risico voor de doelsoorten, de consument of het milieu. De EFSA was van oordeel dat het toevoegingsmiddel noch irriterend voor de huid of de ogen, noch huidallergeen was. L-Lysine (base), vloeibaar, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, wordt beschouwd als een doeltreffende bron van het essentiële aminozuur L-lysine voor niet-herkauwers. Om bij herkauwers even werkzaam te zijn als bij niet-herkauwers, zou het toegevoegde L-lysine tegen afbraak in de pens moeten worden beschermd. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig.
- (5) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat L-lysine (base), vloeibaar, ook na de wijziging van de voorwaarden van de vergunning door de toevoeging van de nieuwe productiestam *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, nog steeds aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voldoet. Rekening houdend met het advies van de EFSA van 4 juli 2024 hoeven er bovendien hoeven geen beschermende maatregelen te worden vastgesteld om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het met *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 geproduceerde toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (6) Om een betere controle mogelijk te maken, moet aan L-lysine (base), vloeibaar, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 een nieuw identificatienummer worden toegekend omdat het gebruik ervan in drinkwater niet is toegestaan, in tegenstelling tot wat in de huidige vergunning voor het toevoegingsmiddel is bepaald.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/997 van de Commissie van 9 juli 2020 tot verlening van een vergunning voor L-lysine (base), vloeibaar, L-lysinesulfaat en L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor alle diersoorten (PB L 221 van 10.7.2020, blz. 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) Het toevoegingsmiddel L-lysine (base), vloeibaar, bestaat uit een preparaat in de vorm van een waterige oplossing die ten minste 50 % L-lysine als werkzame stof bevat. In de vergunning voor het toevoegingsmiddel moet daarom uitdrukkelijk worden vermeld dat het een preparaat betreft. In dit verband is in Uitvoeringsverordening (EU) 2020/997 bepaald dat L-lysine (base), vloeibaar, als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel mag worden gebracht en mag worden gebruikt, maar dit is ten onrechte niet naar behoren tot uiting gekomen in de voorwaarden van de vergunning, met name wat de samenstelling van het toevoegingsmiddel betreft. Uitvoeringsverordening (EU) 2020/997 moet daarom dienovereenkomstig worden gerectificeerd.
- (8) Met het oog op de bescherming van het gewettigd vertrouwen van de exploitanten van diervoederbedrijven dat is gewekt doordat in de beschrijving van het toevoegingsmiddel L-lysine (base), vloeibaar, abusievelijk ontbreekt dat dit een preparaat betreft, moet in een overgangsperiode worden voorzien om die exploitanten in staat te stellen zich aan te passen aan de bij deze verordening ingevoerde correctie.
- (9) De in Uitvoeringsverordening (EU) 2020/997 vastgestelde analysemethode voor de kwantificering van L-lysine (base), vloeibaar, in voormengsels, mengvoerders en voedermiddelen, verwijst naar de bepalingen van een bijlage bij Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (*). Als gevolg van de wijzigingen die in Verordening (EG) nr. 152/2009 zijn aangebracht, is het echter niet langer passend om naar dergelijke specifieke bepalingen te verwijzen. Aangezien Verordening (EG) nr. 152/2009 in de toekomst op basis van wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen nog verder kan worden gewijzigd, mag in de desbetreffende analysemethode alleen naar Verordening (EG) nr. 152/2009 als geheel worden verwezen. Om dezelfde reden moet de verwijzing naar Verordening (EG) nr. 152/2009 op dezelfde wijze worden aangepast wat betreft de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen L-lysinemonohydrochloride, technisch zuiver, en L-lysinesulfaat die ook in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/997 zijn opgenomen.
- (10) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/997 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) 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

Rectificatie en wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/997

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/997 wordt vervangen door de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding L-lysine (base), vloeibaar, met identificatienummer 3c320, geproduceerd door *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 of door *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/997 een vergunning is verleend en voormengsels die dit toevoegingsmiddel bevatten, dat vóór 5 februari 2026 is geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 augustus 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. Mengvoerders en voedermiddelen die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 5 augustus 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 augustus 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. Mengvoerders en voedermiddelen die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten die vóór 5 augustus 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 5 augustus 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

(*) Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie van 27 januari 2009 tot vaststelling van de bemonsterings- en analysemethoden voor de officiële controle van diervoeders (PB L 54 van 26.2.2009, blz. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

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, 15 juli 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg/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	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> Preparaat van L-lysine met een minimumgehalte aan L-lysine van 50 %. — waterige oplossing ----- <i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> L-Lysine geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67439 of <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 Chemische formule: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-nummer: 56-87-1 ----- <i>Analysemethoden ⁽¹⁾:</i> 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	Alle soorten	—	—	—	1. Het lysinegehalte moet op de etikettering van het toevoegingsmiddel worden vermeld. 2. 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 mogelijke risico's voor de huid en de ogen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de huid en de ogen. 3. Het toevoegingsmiddel kan ook via het drinkwater worden toegediend.	30.7.2030

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan								
		Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoerders en voedermiddelen: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie. Voor de kwantificering van lysine in water: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD)					4. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de volgende verklaringen worden aangebracht: “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.”	
3c320ii	L-Lysine (base), vloeibaar	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Preparaat van L-lysine met een minimumgehalte aan L-lysine van 50 % — waterige oplossing ----- <i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> L-Lysine geproduceerd door fermentatie met <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248 Chemische formule: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH CAS-nummer: 56-87-1 -----	Alle soorten	—	—	—	1. Het lysinegehalte moet op de etikettering van het toevoegingsmiddel worden vermeld. 2. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de volgende verklaringen worden aangebracht: “Bij de toevoeging van L-lysine moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.”	30.7.2030

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan								
		<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 Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoerders en voedermiddelen: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie.						
3c322	L-Lysinemonohydrochloride, technisch zuiver	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> L-Lysinemonohydrochloride in poedervorm met een minimumgehalte aan L-lysine van 78 % en een maximumvochtgehalte van 1,5 % ----- <i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> L-Lysinemonohydrochloride geproduceerd door fermentatie met	Alle soorten	-	-	-	1. Het lysinegehalte moet op de etikettering 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.	30.7.2030

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan								
		<i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 of <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 of <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Chemische formule: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-nummer: 657-27-2 Analysemethoden ⁽¹⁾: Voor de identificatie van L-lysinemonohydrochloride in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-lysinemonohydrochloride. 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.					3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen van de luchtwegen. 4. Het toevoegingsmiddel kan ook via het drinkwater worden toegediend.	

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan								
		Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoeders en voedermiddelen: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie. Voor de kwantificering van lysine in water: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD), of — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS).					5. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de volgende verklaringen worden aangebracht: “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.”	
3c325	L-Lysinesulfaat	<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> CGMCC 7.266	Alle soorten	-	-	10 000	1. Het lysinegehalte moet op de etikettering van het toevoegingsmiddel worden vermeld. 2. L-Lysinesulfaat mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt.	30.7.2030

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan								
		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</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 Voor de identificatie van sulfaat in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — Europese farmacopee, monografie 20301 Voor de kwantificering van lysine in voormengsels, mengvoerders en voedermiddelen: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS) — Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie. Voor de kwantificering van lysine in water: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD)					3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder bescherming van de luchtwegen. 4. Het toevoegingsmiddel kan ook via het drinkwater worden toegediend. 5. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de volgende verklaringen worden aangebracht: "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."	

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.