



2025/1395

16.7.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1395

av den 15 juli 2025

om rättelse och ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/997 vad gäller villkoren för godkännande av L-lysinbas (flytande) som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 9.2 och 13.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden och för ändring av dem.
- (2) L-Lysinbas (flytande) godkändes för tio år som fodertillsats för alla djurarter genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/997 ⁽²⁾.
- (3) I enlighet med artikel 13.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 begärde kommissionen att Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) skulle yttra sig om huruvida godkännandet av L-lysinbas (flytande) som fodertillsats fortfarande uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 om villkoren för godkännandet ändras. Ändringen består av ett tillägg av den nya produktionsstammen *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Till skillnad från vad som föreskrivs i det nuvarande godkännandet är den tillsats som framställs med denna nya produktionsstam inte avsedd att användas i dricksvatten. Begäran åtföljdes av relevanta stödjande uppgifter.
- (4) Livsmedelsmyndigheten konstaterade i sitt yttrande av den 4 juli 2024 ⁽³⁾ att den genetiska modifieringen av produktionsstammen *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 inte ger upphov till några säkerhetsrisker. Varken livsdugliga celler eller DNA från produktionsstammen har upptäckts i slutprodukten. Slutprodukten utgör därför inte någon säkerhetsrisk i fråga om produktionsstammen. L-Lysinbas framställd med *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 utgör ingen risk för målarterna, konsumenterna eller miljön. Livsmedelsmyndigheten bedömde att tillsatsen varken var irriterande för hud eller ögon eller hudsensibiliserande. L-Lysinbas (flytande) framställd med *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 anses vara en effektiv källa till den essentiella aminosyran L-lysin för icke-idisslande djurarter. För att tillskott av L-lysin ska vara lika effektivt för idisslare som för icke-idisslande arter skulle det behöva skyddas mot nedbrytning i våmmen. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden.
- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att L-lysinbas (flytande) fortfarande uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 när villkoren för godkännande ändras genom tillägg av den nya produktionsstammen *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Det är inte heller nödvändigt att föreskriva skyddsåtgärder för att förhindra att tillsatsen framställd med *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 inverkar negativt på användarnas hälsa, med beaktande av livsmedelsmyndighetens yttrande av den 4 juli 2024.
- (6) För att möjliggöra bättre kontroll bör L-lysinbas (flytande) framställd med *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 få ett nytt identifieringsnummer, eftersom den inte är godkänd för användning i dricksvatten, till skillnad från vad som föreskrivs i det nuvarande godkännandet av tillsatsen.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/997 av den 9 juli 2020 om godkännande av L-lysinbas (flytande), L-lysin-sulfat och L-lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) som fodertillsatser för alla djurarter (EUT L 221, 10.7.2020, s. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/997/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024):7, artikelnr e8950, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8950>.

- (7) Tillsatsen L-lysinbas (flytande) består av ett preparat i form av en vattenlösning som innehåller minst 50 % L-lysin som verksamt ämne. I godkännandet av tillsatsen bör det därför tydligt framgå att det rör sig om ett preparat. I detta avseende föreskrivs i genomförandeförordning (EU) 2020/997 att L-lysinbas (flytande) får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat, men detta återges inte korrekt i villkoren för godkännandet, särskilt när det gäller tillsatsens sammansättning. Genomförandeförordning (EU) 2020/997 bör därför rättas i enlighet med detta.
- (8) För att skydda foderföretagarnas berättigade förväntningar till följd av den bristfälliga beskrivningen av tillsatsen L-lysinbas (flytande) som ett preparat bör en övergångsperiod fastställas så att dessa aktörer kan anpassa sig till den rättelse som införs genom den här förordningen.
- (9) Den analysmetod som fastställs i genomförandeförordning (EU) 2020/997 för bestämning av halten L-lysinbas (flytande) i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror hänvisar till bestämmelserna i en bilaga till kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (*). Det är dock inte längre lämpligt att hänvisa till dessa specifika bestämmelser eftersom förordning (EG) nr 152/2009 har ändrats. Med tanke på att förordning (EG) nr 152/2009 kan komma att ändras även i framtiden på grundval av den vetenskapliga och tekniska utvecklingen bör den aktuella analysmetoden enbart hänvisa till förordning (EG) nr 152/2009 som helhet. Hänvisningen till förordning (EG) nr 152/2009 bör av samma anledning och på liknande sätt anpassas vad gäller analysmetoden för tillsatsen L-lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) och tillsatsen L-lysinulfat, vilka också ingår i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2020/997.
- (10) Genomförandeförordning (EU) 2020/997 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Rättelse och ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/997

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2020/997 ska ersättas med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen L-lysinbas (flytande) med identifieringsnummer 3c320, framställd med *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 eller med *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, som godkänts genom genomförandeförordning (EU) 2020/997, och förblandningar innehållande denna tillsats som har framställts och märkts före den 5 februari 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 augusti 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 5 augusti 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 augusti 2025 och som innehåller den fodertillsats som anges i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror som har framställts och märkts före den 5 augusti 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 5 augusti 2025 och som innehåller den fodertillsats som anges i punkt 1, får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

(*) Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

*Artikel 3***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 15 juli 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsat- sens identifierings- nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.								
3c320	L-Lysinbas (flytande)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av L-lysin med en lägsta halt på 50 % L-lysin – Vattenlösning ----- <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Lysin framställt genom fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67439 eller <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 Kemisk formel: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-nr: 56-87-1 ----- <i>Analysmetoder ⁽¹⁾</i> Bestämning av halten lysin i fodertillsatsen och förblandningar som innehåller mer än 10 % lysin: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Alla arter	—	—	—	1. Halten lysin ska anges på märkningen av tillsatsen. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning och för huden och ögonen. Om dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, hudskydd och ögonskydd. 3. Tillsatsen får också användas via dricksvatten.	30.7.2030

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.								
		Bestämning av halten lysin i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 Bestämning av halten lysin i vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD)					4. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningarna: "Vid tillskott av L-lysin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika obalans."	
3c320ii	L-Lysinbas (flytande)	Tillsatsens sammansättning Preparat av L-lysin med en lägsta halt på 50 % L-lysin – Vattenlösning ----- <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Lysin framställt genom fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248 Kemisk formel: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH CAS-nr: 56-87-1 -----	Alla arter	–	–	–	1. Halten lysin ska anges på märkningen av tillsatsen. 2. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningarna: "Vid tillskott av L-lysin bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika obalans."	30.7.2030

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.								
		<i>Analysmetoder ⁽¹⁾</i> Bestämning av halten lysin i fodertillsatsen och förblandningar som innehåller mer än 10 % lysin: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Bestämning av halten lysin i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009						
3c322	L-Lysinmonohydroklorid (tekniskt ren)	<i>Tillsatsens sammansättning</i> L-Lysinmonohydroklorid i pulverform med minst 78 % L-lysin och en högsta vattenhalt på 1,5 % ----- <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Lysinmonohydroklorid framställt genom fermentering med	Alla arter	—	—	—	1. Halten lysin ska anges på märkningen av tillsatsen. 2. L-Lysinmonohydroklorid (tekniskt ren) får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat.	30.7.2030

Fodertillsat- sens identifierings- nummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och 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 formel: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)- COOH CAS-nr: 657-27-2 <i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ Identifiering av L-lysinmonohydroklorid i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex ”L-lysine monohydrochloride monograph” Bestämning av halten lysin i fodertillsatsen och förblandningar som innehåller mer än 10 % lysin: — Jonbyteskromatografi med post- kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180					3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning. Om dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd. 4. Tillsatsen får också användas via dricksvatten.	

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.								
		Bestämning av halten lysin i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 Bestämning av halten lysin i vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) eller — jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS)					5. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningarna: "Vid tillskott av L-lysin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans."	
3c325	L-Lysinsulfat	Tillsatsens sammansättning Granulat som innehåller minst 52 % L-lysin och högst 24 % sulfat ----- <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Lysinsulfat framställt genom fermentering med <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266	Alla arter	–	–	10 000	1. Halten lysin ska anges på märkningen av tillsatsen. 2. L-Lysinsulfat får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat.	30.7.2030

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.								
		Kemisk formel: C₁₂H₂₈N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ CAS-nr: 60343-69-3 ----- Analysmetoder ⁽¹⁾ Bestämning av halten lysin i fodertillsatsen och förblandningar som innehåller mer än 10 % lysin: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Identifiering av sulfat i fodertillsatsen: — Europeiska farmakopén, monografi 20301 Bestämning av halten lysin i förblandningar, foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 Bestämning av halten lysin i vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD)					3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning. Om dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd. 4. Tillsatsen får också användas via dricksvatten. 5. Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen och förblandningarna: "Vid tillskott av L-lysin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans."	

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.