



2025/2566

19.12.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2566

af 18. december 2025

om godkendelse af L-lysinsulfat og L-lysinmonohydrochlorid produceret med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 som fodertilsætningsstoffer 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

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og proceduren for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der blev i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet to ansøgninger om godkendelse af henholdsvis L-lysinsulfat og L-lysinmonohydrochlorid produceret med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453. Ansøgningerne var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningerne vedrører godkendelse af L-lysinsulfat og L-lysinmonohydrochlorid produceret med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 som fodertilsætningsstoffer til anvendelse i foder og drikkevand til alle dyrearter med anmodning om, at disse tilsætningsstoffer klassificeres i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 18. marts 2025 ⁽²⁾, at L-lysinsulfat og L-lysinmonohydrochlorid produceret med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 er sikre for målarterne, når de indgives via foder. Anvendelsen af lysin vil i sig selv ikke give anledning til sikkerhedsmæssige betænkeligheder med hensyn til måldyrene, forudsat at det suppleres foderet i passende mængder. Autoriteten har betænkeligheder med hensyn til anvendelsen af L-lysinsulfat og L-lysinmonohydrochlorid i drikkevand. I betragtning af det naturligt høje indhold af sulfat i L-lysinsulfat mener autoriteten, at der ved anvendelse af tilsætningsstoffet bør tages nøje hensyn til det maksimalt tolerable niveau af totalsvovl i formuleringen af fuldfoderet. Bidraget fra svovl/sulfat i drikkevand til det samlede svovlindtag bør også tages i betragtning. Autoriteten konkluderede, at anvendelsen af L-lysinsulfat og L-lysinmonohydrochlorid produceret med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 i foder er sikker for forbrugerne og miljøet. Den konkluderede også, at tilsætningsstofferne bør betragtes som irriterende for hud, øjne og luftveje. Autoriteten konkluderede endvidere, at stofferne betragtes som en effektiv kilde til den essentielle aminosyre L-lysin for andre dyrearter end drøvtyggere, og at supplerende L-lysin skal beskyttes mod nedbrydning i vommen, hvis det skal være lige så effektivt hos drøvtyggere som hos andre arter end drøvtyggere. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har ligeledes verificeret den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 23(4), e9343. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9343>.
EFSA Journal, 23(4), e9345. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9345>.

- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at L-lysinsulfat og L-lysinmonohydrochlorid produceret med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 opfylder bestemmelserne i artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af disse stoffer som fodertilsætningsstoffer bør derfor godkendes. Når det kommer til mulige hygiejnerisici, mener Kommissionen, at den sikre anvendelse af disse aminosyrer i drikkevand skal anses for at være omfattet af forordning (EF) nr. 183/2005 om krav til foderstofhygiejne⁽³⁾. Brugeren bør gøres opmærksom på at tage højde for tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten, navnlig i tilfælde af supplerings med L-lysinsulfat og L-lysinmonohydrochlorid via drikkevand. Ved fodring af drøvtyggere skal L-lysinsulfat og L-lysinmonohydrochlorid produceret med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 beskyttes mod nedbrydning i vommen. Kommissionen mener også, at der bør fastsættes et maksimumsniveau for L-lysinsulfat på grund af de potentielle skadelige virkninger som følge af tilsætningsstoffets naturligt høje indhold af sulfat. Niveaueet på 10 000 mg/kg fuldfoder blev anset for at være sikkert i henhold til autoritetens udtalelse af 16. juni 2015⁽⁴⁾, som blev afgivet for et andet L-lysinsulfat. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

De i bilaget opførte stoffer, der tilhører tilsætningsstokategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt som fodertilsætningsstoffer på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

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 18. december 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽³⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2005 af 12. januar 2005 om krav til foderstofhygiejne (EUT L 35 af 8.2.2005, s. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4155. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4155>.

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsaldere	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger								
3c330	L-lysinsulfat	Tilsætningsstoffets sammensætning L-lysinsulfat med et minimumsindhold af L-lysin på 55 % og et maksimumsindhold af sulfat på 21 %. Fast form Aktivstoffets karakteristika L-lysinsulfat produceret med <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Kemisk betegnelse: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S CAS-nr.: 60343-69-3 Analysemetoder ⁽¹⁾ Til bestemmelse af sulfat i fodertilsætningsstoffet (L-lysinsulfat): — Den Europæiske Farmakopés monografi 20301 Til bestemmelse af lysin i fodertilsætningsstoffet: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180	Alle arter	—	—	10 000	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. Lederne af foderstofvirksomheder skal sikre, at L-lysinsulfat er vombeskyttet, når det gives til drøvtyggere. 4. Vandindholdet skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet. 5. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-lysinsulfat, navnlig via drikkevand, tages der højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ernæringsmæssige ubalancer.«	8. januar 2036

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstoffets navn	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		Til bestemmelse af lysin i forblandinger: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 eller — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 ⁽²⁾ Til bestemmelse af lysin i foderblandinger: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS), forordning (EF) nr. 152/2009 Til bestemmelse af lysin i drikkevand: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS)					6. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal lederne af foderstofvirksomheder 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, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	

⁽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_en.

⁽²⁾ 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>).

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsald	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger								
3c331	L-lysin monohydrochlorid	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> L-lysinmonohydrochlorid med et minimumsindhold af 78 % L-lysin (på tør basis) Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> L-lysinmonohydrochlorid produceret med <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Kemisk betegnelse: C₆H₁₄ N₂O₂ CAS-nr.: 657-27-2 <i>Analysemetoder ⁽¹⁾</i> Til bestemmelse af L-lysinmonohydrochlorid i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-lysinmonohydrochlorid-monografi« Til bestemmelse af lysin i fodertilsætningsstoffet: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180	Alle arter	—	—	—	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser, stabilitet over for varmebehandling og stabilitet i drikkevand. 2. Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand. 3. Lederne af foderstofvirksomheder skal sikre, at L-lysinmonohydrochlorid er vombeskyttet, når det gives til drøvtyggere. 4. Vandindholdet skal være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet. 5. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplerings med L-lysinmonohydrochlorid, navnlig via drikkevand, tages der højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ernæringsmæssige ubalancer.«	8. januar 2036

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsald	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		Til bestemmelse af lysin i forblandinger: — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 eller — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS), forordning (EF) nr. 152/2009 Til bestemmelse af lysin i foderblandinger: — ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS), forordning (EF) nr. 152/2009 Til bestemmelse af lysin i drikkevand: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS)					6. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal lederne af foderstofvirksomheder 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, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.	

(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_en.