



2025/2566

19.12.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/2566 DER KOMMISSION

vom 18. Dezember 2025

zur Zulassung von mit *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 hergestelltem L-Lysin-Sulfat und L-Lysin-Monohydrochlorid als Zusatzstoffe in Futtermitteln 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,

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 Verlängerung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von mit *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 hergestelltem L-Lysin-Sulfat und L-Lysin-Monohydrochlorid gestellt. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (3) Die Anträge betreffen die Zulassung von mit *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 hergestelltem L-Lysin-Sulfat und L-Lysin-Monohydrochlorid als Zusatzstoffe zur Verwendung in Futtermitteln und Tränkwasser für alle Tierarten sowie ihre Einordnung in die Kategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 18. März 2025⁽²⁾ den Schluss, dass mit *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 hergestelltes L-Lysin-Sulfat und L-Lysin-Monohydrochlorid für die Zieltierarten sicher sind, wenn sie über das Futter verabreicht werden. Die Verwendung von Lysin „per se“ wird keinen Anlass zu Bedenken hinsichtlich der Sicherheit der Zieltiere geben, wenn es bei der Ernährung in angemessenen Mengen supplementiert wird. Im Hinblick auf die Verwendung von L-Lysin-Sulfat und L-Lysin-Monohydrochlorid in Tränkwasser hat die Behörde Bedenken. In Bezug auf den hohen intrinsischen Sulfatgehalt in L-Lysin-Sulfat ist die Behörde der Auffassung, dass bei Verwendung des Zusatzstoffs bei der Formulierung des Alleinfuttermittels der höchstzulässige Gesamtschwefelgehalt ausreichend berücksichtigt werden sollte. Auch der Beitrag des in Tränkwasser vorhandenen Schwefels/Sulfats zur Gesamtaufnahme von Schwefel sollte berücksichtigt werden. Die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass die Verwendung von mit *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 hergestelltem L-Lysin-Sulfat und L-Lysin-Monohydrochlorid in der Tierernährung für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass die Zusatzstoffe als reizend für Haut, Augen und Atemwege zu betrachten sind. Die Behörde kam darüber hinaus zu dem Schluss, dass die Stoffe bei Nichtwiederkäuern als wirksame Quelle der essenziellen Aminosäure L-Lysin erachtet werden und dass das supplementierte L-Lysin, damit es bei Wiederkäuern genauso wirksam ist wie bei Nichtwiederkäuern, vor dem Abbau im Pansen geschützt werden muss. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hielt die Behörde nicht für notwendig. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 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) In Anbetracht der vorstehenden Gründe ist die Kommission der Auffassung, dass das mit *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 hergestellte L-Lysin-Sulfat und L-Lysin-Monohydrochlorid die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllen. Folglich sollte die Verwendung dieser Stoffe als Futtermittelzusatzstoffe zugelassen werden. Die Kommission ist der Auffassung, dass die sichere Verwendung dieser Aminosäure in Tränkwasser im Hinblick auf mögliche Hygienrisiken als in den Anwendungsbereich der Verordnung (EG) Nr. 1831/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates ⁽³⁾ mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene fallend anzusehen ist. Der Verwender sollte darauf hingewiesen werden, dass die Versorgung mit allen essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren über die Nahrung zu berücksichtigen ist, insbesondere im Fall einer Supplementierung mit L-Lysin-Sulfat und L-Lysin-Monohydrochlorid über das Tränkwasser. Bei der Verfütterung an Wiederkäuer sollte das mit *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 hergestellte L-Lysin-Sulfat und L-Lysin-Monohydrochlorid vor dem Abbau im Pansen geschützt werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass für L-Lysin-Sulfat wegen der potenziellen schädlichen Auswirkungen des hohen intrinsischen Sulfatgehalts des Zusatzstoffs ein Höchstgehalt festgelegt werden sollte. In der für ein anderes L-Lysin-Sulfat veröffentlichten Stellungnahme der Behörde vom 16. Juni 2015 ⁽⁴⁾ wurde ein Gehalt von 10 000 mg/kg Alleinfuttermittel als sicher erachtet. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (6) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Zulassung

Die im Anhang beschriebenen Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen sind, werden unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

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 18. Dezember 2025

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Verordnung (EG) Nr. 1831/2005 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Januar 2005 mit Vorschriften für die Futtermittelhygiene (ABl. L 35 vom 8.2.2005, S. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

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

ANHANG

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge								
3c330	L-Lysin-Sulfat	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> L-Lysin-Sulfat mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 55 % und einem Höchstgehalt an Sulfat von 21 %. Fest. ----- <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Lysin-Sulfat, hergestellt mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Chemische Formel: C₁₂H₂₈N₄O₄·O₄S CAS-Nummer: 60343-69-3 ----- <i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Zur Identifizierung von Sulfat im Futtermittelzusatzstoff (L-Lysin-Sulfat): — Monografie des Europäischen Arzneibuchs 20301. Zur Bestimmung von Lysin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.	Alle Tierarten	—	—	10 000	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf in Tränkwasser verwendet werden. 3. Die Futtermittelunternehmer stellen sicher, dass L-Lysin-Sulfat bei der Verfütterung an Wiederkäuer vor dem Abbau im Pansen geschützt wird. 4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben. 5. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Lysin-Sulfat, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um ernährungsphysiologischen Ungleichgewichten vorzubeugen.“	8. Januar 2036

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Bezeichnung des Zusatzstoffs	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
		Zur Bestimmung von Lysin in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission ⁽²⁾. Zur Bestimmung von Lysin im Mischfuttermittel: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009. Zur Bestimmung von Lysin in Tränkwasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS).					6. Die Futtermittelunternehmer 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 Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden.	

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ 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>).

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge								
3c331	L-Lysin-Monohydrochlorid	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> L-Lysin-Monohydrochlorid mit einem Mindestgehalt an L-Lysin von 78 % in der Trockenmasse. Fest. ----- <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> L-Lysin-Monohydrochlorid, hergestellt mit <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Chemische Formel: C₆H₁₄ N₂O₂ CAS-Nummer: 657-27-2 ----- <i>Analysemethoden ⁽¹⁾</i> Zur Identifizierung von L-Lysin-Monohydrochlorid im Futtermittelzusatzstoff: — „L-lysine monohydrochloride monograph“ (Food Chemical Codex). Zur Bestimmung von Lysin im Futtermittelzusatzstoff: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.	Alle Tierarten	—	—	—	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Lagerbedingungen, die Stabilität bei Wärmebehandlung und die Stabilität in Tränkwasser anzugeben. 2. Der Zusatzstoff darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. Die Futtermittelunternehmer stellen sicher, dass L-Lysin-Monohydrochlorid bei der Verfütterung an Wiederkäuer vor dem Abbau im Pansen geschützt wird. 4. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben. 5. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Lysin-Monohydrochlorid, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um ernährungsphysiologischen Ungleichgewichten vorzubeugen.“	8. Januar 2036

Kennnummer des Futtermittelzusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Zusatzstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
		Zur Bestimmung von Lysin in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 oder — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009. Zur Bestimmung von Lysin im Mischfuttermittel: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS), Verordnung (EG) Nr. 152/2009. Zur Bestimmung von Lysin in Tränkwasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS).					6. Die Futtermittelunternehmer 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 Haut-, Augen- und Atemschutz, zu verwenden.	

(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.