



2025/2566

19.12.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/2566 DE LA COMMISSION

du 18 décembre 2025

concernant l'autorisation du sulfate de L-lysine et du monochlorhydrate de L-lysine produits par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 en tant qu'additifs 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,

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 de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, deux demandes d'autorisation ont été introduites respectivement pour le sulfate de L-lysine et pour le monochlorhydrate de L-lysine produits par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453. Ces demandes étaient accompagnées des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) Les demandes concernent l'autorisation du sulfate de L-lysine et du monochlorhydrate de L-lysine produits par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 en tant qu'additifs à utiliser dans l'alimentation et l'eau d'abreuvement de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie «additifs nutritionnels» et dans le groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues».
- (4) Dans son avis du 18 mars 2025 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que le sulfate de L-lysine et le monochlorhydrate de L-lysine produits par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 sont sans danger pour les espèces cibles lorsqu'ils sont administrés par l'intermédiaire d'aliments pour animaux. L'utilisation de lysine elle-même ne soulèvera pas de préoccupations en matière de sécurité pour les animaux cibles, pour autant qu'elle soit ajoutée dans des quantités appropriées aux régimes alimentaires. L'Autorité émet des réserves quant à l'utilisation du sulfate de L-lysine et du monochlorhydrate de L-lysine dans l'eau d'abreuvement. En ce qui concerne la teneur intrinsèque élevée en sulfate du sulfate de L-lysine, l'Autorité estime que, en cas d'utilisation de l'additif, lors de la formulation de l'aliment complet pour animaux, il convient de tenir dûment compte de la teneur maximale tolérable en soufre total. Il convient également de tenir compte de la contribution du soufre/sulfate présent dans l'eau d'abreuvement à la consommation totale de soufre. L'Autorité a conclu que l'utilisation dans l'alimentation animale du sulfate de L-lysine et du monochlorhydrate de L-lysine produits par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 est sûre pour les consommateurs et pour l'environnement. Elle a également conclu que les additifs devraient être considérés comme des irritants pour la peau, les yeux et les voies respiratoires. L'Autorité est par ailleurs arrivée à la conclusion que les substances étaient considérées comme une source efficace de L-lysine (un acide aminé essentiel) pour les espèces animales non ruminantes et qu'il convenait 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 formuler des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans les aliments pour animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 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) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que le sulfate de L-lysine et le monochlorhydrate de L-lysine produits par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 remplissent les conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ces substances en tant qu'additifs destinés à l'alimentation des animaux. La Commission estime que l'utilisation sûre de ces acides aminés dans l'eau d'abreuvement, compte tenu des risques éventuels pour l'hygiène, doit être considérée comme relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 1831/2005 du Parlement européen et du Conseil ⁽³⁾ établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux. Il y a lieu d'avertir les utilisateurs de tenir compte de l'apport alimentaire en acides aminés essentiels et essentiels sous conditions, en particulier en cas de supplémentation en sulfate de L-lysine et en monochlorhydrate de L-lysine par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement. Lorsqu'ils sont utilisés dans l'alimentation des ruminants, le sulfate de L-lysine et le monochlorhydrate de L-lysine produits par *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 devraient être protégés contre leur dégradation dans le rumen. En outre, la Commission estime qu'il convient de fixer une teneur maximale pour le sulfate de L-lysine en raison des effets néfastes potentiels de la forte teneur intrinsèque en sulfate de l'additif. La teneur de 10 000 mg/kg d'aliments complets pour animaux a été considérée comme sûre selon l'avis rendu par l'Autorité le 16 juin 2015 ⁽⁴⁾ pour un autre sulfate de L-lysine. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (6) Les mesures prévues au 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

Autorisation

Les substances spécifiées en annexe, qui appartiennent à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues», sont autorisées en tant qu'additifs dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

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 18 décembre 2025.

Par la Commission

La présidente

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Règlement (CE) n° 1831/2005 du Parlement européen et du Conseil du 12 janvier 2005 établissant des exigences en matière d'hygiène des aliments pour animaux (JO L 35 du 8.2.2005, p. 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>.

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Dénomination de l'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 d'additif par 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								
3c330	Sulfate de L-lysine	<i>Composition de l'additif</i> Sulfate de L-lysine d'une teneur minimale en L-lysine de 55 % et d'une teneur maximale en sulfate de 21 %. État solide ----- <i>Caractérisation de la substance active</i> Sulfate de L-lysine produit par <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Formule chimique: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Numéro CAS: 60343-69-3 ----- <i>Méthodes d'analyse</i> ⁽¹⁾ Pour l'identification du sulfate dans l'additif (sulfate de L-lysine) pour l'alimentation animale: — monographie de la Pharmacopée européenne 20301. Pour la détermination de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation post-colonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.	Toutes les espèces	—	—	10 000	1. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent veiller à ce que le sulfate de L-lysine soit protégé contre sa dégradation dans le rumen lorsqu'il est utilisé dans l'alimentation des ruminants. 4. La teneur en humidité doit être indiquée sur l'étiquette de l'additif. 5. L'étiquette de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «En cas de supplémentation en sulfate de L-lysine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les apports d'acides aminés essentiels et essentiels sous conditions afin d'éviter les déséquilibres nutritionnels.».	8 janvier 2036

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Dénomination de l'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 d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
		Pour la détermination de la lysine dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation post-colonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180, ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation post-colonne et à une détection optique (IEC-VIS), règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission ^(?). Pour le dosage de la lysine dans les aliments composés pour animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation post-colonne et à une détection optique (IEC-VIS), règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission. Pour le dosage de la lysine dans l'eau d'abreuvement: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation post-colonne et à une détection optique (IEC-VIS).					6. 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, assurant 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.	

⁽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.

⁽²⁾ 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>).

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 d'additif par 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								
3c331	L-lysine monochlorhydrate	<i>Composition de l'additif</i> Monochlorhydrate de L-lysine avec une Teneur minimale en L-lysine de 78 % sur la base de la matière sèche État solide ----- <i>Caractérisation de la substance active</i> Monochlorhydrate de L-lysine produit avec <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Formule chimique: C₆H₁₄N₂O₂ Numéro CAS: 657-27-2 ----- <i>Méthodes d'analyse ⁽¹⁾</i> 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 détermination de la lysine dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation post-colonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.	Toutes les espèces	—	—	—	1. Les conditions de stockage, la stabilité au traitement thermique et la stabilité dans l'eau d'abreuvement doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. L'additif peut être utilisé dans l'eau d'abreuvement. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent veiller à ce que le monochlorhydrate de L-lysine soit protégé contre sa dégradation dans le rumen lorsqu'il est utilisé dans l'alimentation des ruminants. 4. L'étiquette de l'additif doit indiquer la teneur en humidité. 5. L'étiquette de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «En cas de supplémentation en monochlorhydrate de L-lysine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les apports d'acides aminés essentiels et essentiels sous conditions afin d'éviter les déséquilibres nutritionnels.».	8 janvier 2036

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 d'additif par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
		Pour la détermination de la lysine dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation post-colonne et à une détection optique (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180, ou — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation post-colonne et à une détection optique (IEC-VIS), règlement (CE) n° 152/2009. Pour le dosage de la lysine dans les aliments composés pour animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation post-colonne et à une détection optique (IEC-VIS), règlement (CE) n° 152/2009. Pour le dosage de la lysine dans l'eau d'abreuvement: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (IEC-VIS).					6. 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, assurant 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.	

(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