



2025/2566

19.12.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/2566

av den 18 december 2025

om godkännande av L-lysinsulfat och L-lysinmonohydroklorid framställda med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 som fodertillsatser 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 artikel 9.2, 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.
- (2) Två ansökningar om godkännande av L-lysinsulfat respektive L-lysinmonohydroklorid framställda med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökningarna gäller godkännande av L-lysinsulfat och L-lysinmonohydroklorid framställda med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 som fodertillsatser för användning i foder och i dricksvatten för alla djurarter, med en begäran om att dessa tillsatser ska införas i kategorin "näringstillsatser" och i den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 18 mars 2025⁽²⁾ att L-lysinsulfat och L-lysinmonohydroklorid framställda med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 är säkra för målarterna när de administreras via foder. Användningen av lysin i sig medför inte några säkerhetsrisker för målarterna, förutsatt att det används som tillskott till foder i lämpliga mängder. Livsmedelsmyndigheten uttryckte farhågor när det gäller användningen av L-lysinsulfat och L-lysinmonohydroklorid i dricksvatten. Med tanke på den naturligt höga sulfathalten i L-lysinsulfat anser livsmedelsmyndigheten att man vid användningen av tillsatsen noggrant bör ta hänsyn till den högsta tolerabla totalhalten av svavel vid beredningen av helfodret. Bidraget från svavel/sulfat i dricksvatten till det totala svavelintaget bör också beaktas. Livsmedelsmyndigheten konstaterade att användningen av L-lysinsulfat och L-lysinmonohydroklorid framställda med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 i djurfoder är säker för konsumenterna och miljön. Livsmedelsmyndigheten konstaterade även att tillsatserna bör betraktas som irriterande för hud, ögon och luftvägar. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att ämnena anses vara en effektiv källa till den essentiella aminosyran L-lysin för icke-idisslande djurarter, och för att tillskottet av L-lysin ska vara lika effektivt för idisslande som för icke-idisslande arter bör det skyddas mot nedbrytning i vämmen. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 23(2025):4, artikelnr e9343 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9343>).
EFSA Journal, vol. 23(2025):4, artikelnr e9345 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9345>).

- (5) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att L-lysinsulfat och L-lysinmonohydroklorid framställda med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av ämnena som fodertillsatser bör därför godkännas. Kommissionen anser att en säker användning av dessa aminosyror i dricksvatten, med hänsyn till eventuella hygienrisker, bör anses omfattas av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 ⁽³⁾ om fastställande av krav för foderhygien. Det är lämpligt att uppmärksamma användarna på att man bör ta hänsyn till intaget via fodret av alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna, i synnerhet när L-lysinsulfat och L-lysinmonohydroklorid tillsätts i dricksvattnet. När L-lysinsulfat och L-lysinmonohydroklorid framställda med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 ges till idisslare måste de skyddas mot nedbrytning i våmmen. Dessutom anser kommissionen att det bör fastställas en högsta halt för L-lysinsulfat på grund av att tillsatsens naturligt höga sulfathalt kan ha negativa effekter. En halt på 10 000 mg/kg helfoder ansågs vara säker enligt livsmedelsmyndighetens yttrande av den 16 juni 2015 ⁽⁴⁾, som offentliggjorts för ett annat L-lysinsulfat. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (6) 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

Godkännande

De ämnen i kategorin "näringstillsatser" och den funktionella gruppen "aminosyror, deras salter och analoger" som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

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 18 december 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

⁽³⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 183/2005 av den 12 januari 2005 om fastställande av krav för foderhygien (EUT L 35, 8.2.2005, s. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

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

BILAGA

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.								
3c330	L-Lysinsulfat	<i>Tillsatsens sammansättning</i> L-Lysinsulfat som innehåller minst 55 % L-lysin och högst 21 % sulfat Fast form ----- <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Lysinsulfat framställt med <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Kemisk formel: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S CAS-nr: 60343-69-3 ----- <i>Analysmetoder</i> (1) Identifiering av sulfat i fodertillsatsen (L-lysinsulfat): — Europeiska farmakopén, monografi 20301 Bestämning av halten lysin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Alla arter	–	–	10 000	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. 2. Tillsatsen får användas i dricksvatten. 3. Foderföretagare ska se till att L-lysinsulfat skyddas mot nedbrytning i våmmen när det ges till idisslare. 4. Vattenhalten ska anges på etiketten till tillsatsen. 5. Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: "Vid tillskott av L-lysinsulfat, särskilt via dricksvattnet, ska det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika näringsmässig obalans."	8 januari 2036

Fodertillsatsens identifierings-nummer	Tillsatsens namn	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		Bestämning av halten lysin i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 ⁽²⁾ Bestämning av halten lysin i foderblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 Bestämning av halten lysin i dricksvatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS)					6. 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 hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	

⁽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.

⁽²⁾ 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>).

Fodertillsatsens 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 tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger.								
3c331	L-Lysinmono-hydroklorid	<i>Tillsatsens sammansättning</i> L-Lysinmonohydroklorid med en lägsta halt på 78 % L-lysin (torrsubstans) Fast form ----- <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> L-Lysinmonohydroklorid framställt med <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Kemisk formel: C₆H₁₄ N₂O₂ CAS-nr: 657-27-2 ----- <i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ Identifiering av L-lysinmonohydroklorid i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex monografi, <i>L-Lysine monohydrochloride</i> Bestämning av halten lysin i fodertillsatsen: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Alla arter	—	—	—	- Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor, stabilitet vid värmebehandling och stabilitet i dricksvatten. - Tillsatsen får användas via dricksvatten. - Foderföretagare ska se till att L-lysinmonohydroklorid skyddas mot nedbrytning i våmmen när det ges till idisslare. - Vattenhalten ska anges på etiketten till tillsatsen. - Ange följande på tillsatsens och förblandningarnas etikett: "Vid tillskott av L-lysinmonohydroklorid, särskilt via dricksvattnet, ska det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyror för att undvika näringsmässig obalans."	8 januari 2036

Fodertillsatsens 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 tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		Bestämning av halten lysin i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 Bestämning av halten lysin i foderblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 Bestämning av halten lysin i dricksvatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS)					6. 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 hudskydd, ögonskydd och andningsskydd.	

(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.