



2026/93

16.1.2026

KOMMISSIONENS Gennemførelsesforordning (EU) 2026/93

af 15. januar 2026

om godkendelse af L-lysinsulfat produceret med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 som fodertilsætningsstof 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 procedurene for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der blev i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-lysinsulfat produceret med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982. Ansøgningen var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-lysinsulfat produceret med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og drikkevand til alle dyrearter med anmodning om, at dette tilsætningsstof klassificeres i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. marts 2025 ⁽²⁾, at L-lysinsulfat produceret med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 er sikkert for målarterne, når det 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. På grund af risikoen for ernæringsmæssige ubalancer og af hygiejniske årsager har autoriteten betænkeligheder, når det kommer til anvendelsen af L-lysinsulfat i drikkevand. I betragtning af det naturligt høje indhold af sulfat i dette tilsætningsstof mener autoriteten, at der ved anvendelse af tilsætningsstoffet bør tages nøje hensyn til det maksimale tolerable indhold 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 produceret med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 i foder er sikker for forbrugerne og miljøet. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet bør betragtes som irriterende for hud, øjne og luftveje. Enhver eksponering for tilsætningsstoffet udgør en risiko. Autoriteten konkluderede endvidere, at stoffet 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.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at L-lysinsulfat produceret med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 opfylder bestemmelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette stof som fodertilsætningsstof bør derfor godkendes. Når det kommer til mulige hygiejnerisici, mener Kommissionen, at den sikre anvendelse af denne aminosyre i drikkevand skal anses for at være omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2005 ⁽³⁾ om krav til foderstofhygiejne. Brugeren bør gøres opmærksom på at tage højde for tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten, navnlig i tilfælde af supplerende

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

⁽²⁾ EFSA Journal 2025, 23(4), e9346 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9346>).

⁽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: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/1831/oj>).

L-lysinsulfat via drikkevand. Ved fodring af drøvtyggere bør L-lysinsulfat produceret med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 beskyttes mod nedbrydning i vommen. Kommissionen mener også, at der bør fastsættes et maksimumsniveau for L-lysinsulfat produceret med *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 på grund af de potentielle skadelige virkninger som følge af tilsætningsstoffets naturligt høje indhold af sulfat. Dette niveau bør fastsættes til 10 000 mg/kg fuldfoder, et niveau, der 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

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, godkendes som fodertilsætningsstof 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 15. januar 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4155, 22 p. (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4155>).

BILAG

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 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger								
3c330	L-lysinsulfat	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning:</i> L-lysinsulfat med et minimumsindhold af L-lysin på 55 % og et maksimumsindhold af sulfat på 21 %. Fast form <i>Aktivstoffets karakteristika:</i> L-lysinsulfat produceret med <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 23982 Kemisk betegnelse: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S CAS-nr.: 60343-69-3 <i>Analysemetoder</i> ⁽¹⁾: Til bestemmelse af sulfat i fodertilsætningsstoffet: — 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 Til bestemmelse af lysin i forblandinger: — Ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 eller	Alle dyrearter	—	—	10 000	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagingsbetingelser, 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 være angivet på etiketten til tilsætningsstoffet. 5. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplering med L-lysinsulfat, navnlig via drikkevand, tages der højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ernæringsmæssige ubalancer.«	5. februar 2036

Fodertilsætningsstoffs 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 %			
		— 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 anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes 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>).