



2025/1395

16.7.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1395

ze dne 15. července 2025,

**kterým se opravuje a mění prováděcí nařízení (EU) 2020/997, pokud jde o podmínky povolení
L-lysinu báze, kapalného, jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 a čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a mění.
- (2) L-lysin báze, kapalný, byl povolen na deset let jako doplňková látka pro všechny druhy zvířat prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/997 ⁽²⁾.
- (3) V souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o vydání stanoviska, zda by povolení L-lysinu báze, kapalného, jako doplňkové látky nadále splňovalo podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, kdyby podmínky uvedeného povolení byly změněny. Změna spočívá v doplnění nového produkčního kmene *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Na rozdíl od stávajícího povolení není doplňková látka vyráběná z tohoto nového produkčního kmene určena k použití ve vodě k napájení. K žádosti byly přiloženy příslušné podpůrné údaje.
- (4) Úřad ve svém stanovisku ze dne 4. července 2024 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že genetická modifikace produkčního kmene *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 nevyvolává žádné obavy o bezpečnost. V konečném produktu nebyly zjištěny žádné vitální buňky nebo DNA produkčního kmene. Konečný produkt proto nepředstavuje žádné bezpečnostní riziko, pokud jde o produkční kmen. L-lysin báze vyráběný z *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 nepředstavuje riziko pro cílové druhy, spotřebitele ani životní prostředí. Úřad usoudil, že doplňková látka není dráždivá pro kůži nebo oči ani nesenzibilizuje kůži. L-lysin báze, kapalný, vyráběný z *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 se považuje za účinný zdroj esenciální aminokyseliny L-lysinu pro nepřežvýkavce. Aby byl doplňkový L-lysin stejně účinný u přežvýkavců jako u nepřežvýkavců, vyžadoval by ochranu před rozkladem v bacheru. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažoval za nutné.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že L-lysin báze, kapalný, stále splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, když se změní podmínky povolení doplněním nového produkčního kmene *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Kromě toho není nutné stanovit ochranná opatření, která by zabránila nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů doplňkové látky vyráběné z *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, s přihlédnutím ke stanovisku úřadu ze dne 4. července 2024.
- (6) Aby byla umožněna lepší kontrola, mělo by být L-lysinu bázi, kapalnému, vyráběnému z *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 přiděleno nové identifikační číslo, jelikož na rozdíl od stávajícího povolení dané doplňkové látky není povoleno jeho použití ve vodě k napájení.

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/997 ze dne 9. července 2020 o povolení L-lysinu báze, kapalného, L-lysin-sulfátu a L-lysin-monohydrochloridu, technicky čistého, jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat (Úř. věst. L 221, 10.7.2020, s. 90), ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/997/oj.

⁽³⁾ EFSA Journal, 22(7), e8950, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8950>.

- (7) Doplnková látka L-lysin báze, kapalný, sestává z přípravku ve formě vodného roztoku obsahujícího jako účinnou látku nejméně 50 % L-lysinu. Povolení této doplňkové látky by proto mělo výslovně uvádět, že se týká přípravku. V tomto ohledu prováděcí nařízení (EU) 2020/997 stanoví, že L-lysin báze, kapalný, smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku, což však chybně nebylo zohledněno v podmínkách povolení, zejména pokud jde o složení doplňkové látky. Prováděcí nařízení (EU) 2020/997 by proto mělo být odpovídajícím způsobem opraveno.
- (8) Aby byla zachována oprávněná očekávání provozovatelů krmivářských podniků vyplývající z chybného nedostatečného popisu doplňkové látky L-lysin báze, kapalný, jakožto přípravku, mělo by být stanoveno krátké přechodné období, aby se tito provozovatelé mohli přizpůsobit opravě zavedené tímto nařízením.
- (9) Analytická metoda stanovená v prováděcím nařízení (EU) 2020/997 pro kvantifikaci L-lysinu, báze, kapalného, v premixech, krmných směsích a krmných surovinách odkazuje na ustanovení přílohy nařízení Komise (ES) č. 152/2009⁽⁴⁾. V důsledku změn provedených v nařízení (ES) č. 152/2009 však odkaz na tato konkrétní ustanovení již není vhodný. Vzhledem k tomu, že nařízení (ES) č. 152/2009 může být stále předmětem budoucích změn založených na vědeckém a technologickém vývoji, měla by příslušná analytická metoda odkazovat pouze na nařízení (ES) č. 152/2009 jako celek. Ze stejného důvodu by měl být obdobně upraven odkaz na nařízení (ES) č. 152/2009, pokud jde o analytickou metodu pro doplňkovou látku L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý, a pro doplňkovou látku L-lysin-sulfát, které jsou rovněž zařazeny do přílohy prováděcího nařízení (EU) 2020/997.
- (10) Prováděcí nařízení (EU) 2020/997 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (11) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Oprava a změna prováděcího nařízení (EU) 2020/997

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2020/997 se nahrazuje přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Doplnková látka L-lysin báze, kapalný, s identifikačním číslem 3c320, vyrobená z *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 nebo z *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, povolená podle prováděcího nařízení (EU) 2020/997, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 5. únorem 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 5. srpna 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 5. srpna 2026 v souladu s pravidly platnými přede dnem 5. srpna 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, vyrobené a označené přede dnem 5. srpna 2027 v souladu s pravidly platnými přede dnem 5. srpna 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata neurčená k produkci potravin.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1). ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 15. července 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy								
3c320	L-lysin báze, kapalný	Složení doplňkové látky: Přípravek L-lysinu s minimálním obsahem L-lysinu 50 % – Vodný roztok ----- Charakteristika účinné látky: L-lysin z fermentace pomocí <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67439 nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 Chemický vzorec: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Číslo CAS: 56-87-1 ----- Analytické metody ⁽¹⁾: Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysinu: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Všechny druhy	–	–	–	1. Obsah lysinu musí být uveden na etiketě doplňkové látky. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí a případná rizika pro kůži a oči. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, pokožky a očí. 3. Tuto doplňkovou látku lze používat také ve vodě k napájení.	30.7.2030

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy								
		Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC/VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 Pro kvantifikaci lysinu ve vodě: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD)					4. Prohlášení na etiketě doplňkové látky a premixů: „Při podávání L-lysinu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“	
3c320ii	L-lysin báze, kapalný	Složení doplňkové látky: Přípravek L-lysinu s minimálním obsahem L-lysinu 50 % – Vodný roztok ----- Charakteristika účinné látky: L-lysin z fermentace pomocí <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248 Chemický vzorec: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH Číslo CAS: 56-87-1 -----	Všechny druhy	—	—	—	1. Obsah lysinu musí být uveden na etiketě doplňkové látky. 2. Prohlášení na etiketě doplňkové látky a premixů: „Při podávání L-lysinu je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“	30.7.2030

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy								
		Analytické metody ⁽¹⁾: Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysinu: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC/VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009						
3c322	L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý	Složení doplňkové látky: L-lysin-monohydrochlorid v práškové formě s minimálně 78 % L-lysinu a maximálním obsahem vlhkosti 1,5 %. ----- Charakteristika účinné látky: L-lysin-monohydrochlorid z fermentace pomocí	Všechny druhy	–	–	–	1. Obsah lysinu musí být uveden na etiketě doplňkové látky. 2. L-lysin-monohydrochlorid, technicky čistý, smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku.	30.7.2030

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy								
		<i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Chemický vzorec: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Číslo CAS: 657-27-2 Analytické metody ⁽¹⁾: Pro identifikaci L-lysin-monohydrochloridu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“. Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysinu: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.					3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. 4. Tuto doplňkovou látku lze používat také ve vodě k napájení.	

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy								
		Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC/VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 Pro kvantifikaci lysinu ve vodě: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) nebo — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS).					5. Prohlášení na etiketě doplňkové látky a premixů: „Při podávání L-lysinu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“	
3c325	L-lysin-sulfát	Složení doplňkové látky: Granulát s minimálním obsahem L-lysinu 52 % a s maximálním obsahem sulfátu 24 %. ----- Charakteristika účinné látky: L-lysin-sulfát z fermentace pomocí <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266	Všechny druhy	–	–	10 000	1. Obsah lysinu musí být uveden na etiketě doplňkové látky. 2. L-lysin-sulfát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku.	30.7.2030

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy								
		Chemický vzorec: C₁₂H₂₈N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ Číslo CAS: 60343-69-3 ----- Analytické metody ⁽¹⁾: Pro kvantifikaci lysinu v doplňkové látce a premixech obsahujících více než 10 % lysinu: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Pro identifikaci sulfátu v doplňkové látce: — Monografie Evropského lékopisu 20301 Pro kvantifikaci lysinu v premixech, krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie na iontoměničích kombinovaná s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC/VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 Pro kvantifikaci lysinu ve vodě: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD)					3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. 4. Tuto doplňkovou látku lze používat také ve vodě k napájení. 5. Prohlášení na etiketě doplňkové látky a premixů: „Při podávání L-lysinu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“	

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.