



2025/1395

16.7.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1395,

15. juuli 2025,

**millega parandatakse ja muudetakse rakendusmäärust (EL) 2020/997 seoses vedela L-lüsiini aluse
kõigi loomaliikide söödalisandina kasutamise loa tingimustega**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasööttades kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2 ja artikli 13 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määrus (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja muutmise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) 2020/997 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada vedelat L-lüsiini alust kõikide loomaliikide söödalisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 13 lõikega 1 palus komisjon Euroopa Toiduohutusametil (edaspidi „toiduohutusamet“) esitada arvamus selle kohta, kas luba kasutada vedelat L-lüsiini alust söödalisandina vastab loa tingimuste muutmise korral jätkuvalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Muudatus seisneb uue tootmistüve *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 lisamises. Erinevalt kehtivas loas sätestatust ei ole uue tootmistüve abil toodetud söödalisand ette nähtud joogivees kasutamiseks. Taotlusele olid lisatud asjakohased toetavad andmed.
- (4) Toiduohutusamet jõudis oma 4. juuli 2024. aasta arvamuses ⁽³⁾ järeldusele, et geneetiliselt muudetud tootmistüvi *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 ei kujuta endast ohutusprobleemi. Lõpptootes ei tuvastatud tootmistüve elujõulisi rakke ega DNAd. Seetõttu ei põhjusta lõpptoode tootmistüvest tulenevaid ohutusprobleeme. *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 abil toodetud L-lüsiini alus ei kujuta endast ohtu sihtliikidele, tarbijatele ega keskkonnale. Toiduohutusamet leidis, et söödalisand ei ole nahka ega silmi ärritav ega nahka sensibiliseeriv. *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 abil toodetud vedelat L-lüsiini alust peetakse mittemäletsejaliste loomaliikide jaoks asendamatu aminohappe L-lüsiini tõhusaks allikaks. Selleks et lisandina antav L-lüsiin oleks mäletsejaliste loomaliikide puhul sama tõhus nagu see on mittemäletsejaliste puhul, tuleks seda kaitsta lagunemise eest vatsas. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele.
- (5) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et vedel L-lüsiini alus vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele ka juhul, kui loa tingimusi muudetakse ja lisatakse uus tootmistüvi *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Arvestades toiduohutusameti 4. juuli 2024. aasta arvamust, ei ole *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 abil toodetud söödalisandi puhul vaja ette näha kaitsemeetmeid, et vältida kahjulikku mõju kasutajate tervisele.
- (6) Parema kontrolli võimaldamiseks tuleks *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 abil toodetud vedelale L-lüsiini alusele anda uus identifitseerimisnumber, kuna erinevalt praeguse loaga kehtestatud tingimustest ei ole selle söödalisandi kasutamine joogivees lubatud.

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

⁽²⁾ Komisjoni 9. juuli 2020. aasta rakendusmäärus (EL) 2020/997, milles käsitletakse vedela L-lüsiini aluse, L-lüsiinsulfaadi ja tehnilise puhtusastmega L-lüsiinmonovesinikkloriidi kasutamise lubamist kõigi loomaliikide söödalisandina (ELT L 221, 10.7.2020, lk 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) Söödalisand vedel L-lüsiini alus on vesilahuses preparaat, mis sisaldab toimeainena vähemalt 50 % L-lüsiini. Seepärast tuleks söödalisandi loas sõnaselgelt täpsustada, et tegemist on preparaadiga. Sellega seoses on rakendusmääruses (EL) 2020/997 sätestatud, et vedelat L-lüsiini alust võib turule lasta ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul, kuid see on ekslikult jäänud loa tingimustes nõuetekohaselt kajastamata, eelkõige seoses söödalisandi koostisega. Rakendusmäärust (EL) 2020/997 tuleks seepärast vastavalt parandada.
- (8) Selleks et vastata söödakäitlejate õiguspärasele ootustele, mis tulenevad asjaolust, et ekslikult jäeti söödalisandina kasutatav vedel L-lüsiin preparaadina kirjeldamata, tuleks näha ette üleminekuperiood, et võimaldada kõnealustel ettevõtjatel kohaneda käesoleva määrusega kehtestatud parandusega.
- (9) Rakendusmääruses (EL) 2020/997 sätestatud analüüsimeetodi puhul vedela L-lüsiini aluse sisalduse määramiseks eelsegudes, segasöödas ja söödamaterjalis viidatakse komisjoni määruse (EÜ) nr 152/2009 (*) lisale. Määruses (EÜ) nr 152/2009 tehtud muudatuste tõttu ei ole see viide enam asjakohane. Võttes arvesse, et määrust (EÜ) nr 152/2009 võidakse teaduse ja tehnoloogia arengu põhjal edaspidi veel muuta, tuleks asjakohase analüüsimeetodi puhul viidata üksnes määrusele (EÜ) nr 152/2009 tervikuna. Samal põhjusel tuleks samamoodi kohandada rakendusmääruse (EL) 2020/997 lisas olevaid viiteid määrusele (EÜ) nr 152/2009 seoses söödalisandite L-lüsiinsulfaadi ja tehnilise puhtusastmega L-lüsiinmonovesinikkloriidi analüüsimeetodiga.
- (10) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) 2020/997 vastavalt muuta.
- (11) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) 2020/997 parandamine ja muutmine

Rakendusmääruse (EL) 2020/997 lisa asendatakse käesoleva määruse lisaga.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Rakendusmäärusega (EL) 2020/997 kasutada lubatud söödalisandit vedelat L-lüsiini alust identifitseerimisnumbriga 3c320, mida toodetakse *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 või *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 abil, ning seda söödalisandit sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 5. veebruari 2026 kooskõlas enne 5. augustit 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 5. augustit 2026 kooskõlas enne 5. augustit 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud toiduloomadele.
3. Lõikes 1 osutatud söödalisandit sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 5. augustit 2027 kooskõlas enne 5. augustit 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud muudele loomadele kui toiduloomad.

(*) Komisjoni 27. jaanuari 2009. aasta määrus (EÜ) nr 152/2009, milles sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimeetodid sööda ametlikuks kontrolliks (ELT L 54, 26.2.2009, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

*Artikkel 3***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 15. juuli 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miimumusi-saldus	Maksimumsisal-dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid								
3c320	Vedel L-lüsiini alus	<i>Söödalisandi koostis</i> Vesilahus – L-lüsiini preparaat, mis sisaldab vähemalt 50 % L-lüsiini. ----- <i>Toimeaine kirjeldus</i> L-lüsiin, mis on saadud kääritamisel mikroorganismiga <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67439 või <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 Keemiline valem: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH CASi number: 56-87-1 ----- <i>Analüüsimeetodid</i> ⁽¹⁾ Lüsiinisisalduse määramiseks söödalisandis ja eelsegudes, mis sisaldavad üle 10 % lüsiini: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise detektoriga (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Kõik liigid	–	–	–	1. Söödalisandi märgistusel tuleb märkida lüsiinisisaldus. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest, nahakaudsest kokkupuutest ja silma sattumisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sh hingamiskaitsevahendit, naha- ja silmakaitsevahendeid. 3. Söödalisandit võib manustada ka joogiveega.	30. juuli 2030

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimumsisal-dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid								
		Lüsiinisisalduse määramiseks eelsegudes, segasöödas ja söödamaterjalis: — Ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise detektoriga (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 Lüsiinisisalduse määramiseks vees: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS/FLD)					4. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel esitatakse järgmine teave: „L-lüsiini lisamisel söödale, eriti joogiveele, tuleks võtta arvesse kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“	
3c320ii	Vedel L-lüsiini alus	Söödalisandi koostis Vesilahus – L-lüsiini preparaat, mis sisaldab vähemalt 50 % L-lüsiini. ----- Toimeaine kirjeldus L-lüsiin, mis on saadud kääritamisel mikroorganismiga <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248 Keemiline valem: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH CASi number: 56-87-1 -----	Kõik liigid	-	-	-	1. Söödalisandi märgistusel tuleb märkida lüsiinisisaldus. 2. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel esitatakse järgmine teave: „L-lüsiini lisamisel tuleks võtta arvesse kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“	30. juuli 2030

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimumsisal-dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid								
		<i>Analüüsimeetodid</i> ⁽¹⁾ Lüsiinisisalduse määramiseks söödalisandis ja eelsegudes, mis sisaldavad üle 10 % lüsiini: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise detektoriga (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Lüsiinisisalduse määramiseks eelsegudes, segasöödas ja söödamaterjalis: — Ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise detektoriga (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009						
3c322	Tehniliselt puhas L-lüsiinmonovesi-nikkloriid	Söödalisandi koostis L-lüsiinmonovesinikkloriidi pulber, mis sisaldab vähemalt 78 % L-lüsiini ja mille maksimaalne niiskusesisaldus on 1,5 %. ----- Toimeaine kirjeldus L-lüsiinmonovesinikkloriid, mis on saadud kääritamisel mikroorganismiga	Kõik liigid	-	-	-	1. Söödalisandi märgistusel tuleb märkida lüsiinisisaldus. 2. Tehniliselt puhast L-lüsiinmonovesinikkloriidi võib turule viia ja kasutada söödalisandina preparaadi kujul.	30. juuli 2030

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimumsisal-dus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitaineelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid								
		<i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 või <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 või <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Keemiline valem: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CASi number: 657-27-2 Analüüsimetodid (1): L-lüsiinmonovesinikkloriidi sisalduse määramiseks söödalisandis: — Food Chemical Codex'i „L-lysine monohydrochloride monograph“ Lüsiinisalduse määramiseks söödalisandis ja eelsegudes, mis sisaldavad üle 10 % lüsiini: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise detektoriga (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180					3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sh hingamiskaitsevahendit. 4. Söödalisandit võib manustada ka joogiveega.	

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumumsaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid								
		Lüsiinisisalduse määramiseks eelsegudes, segasöödas ja söödamaterjalis: — Ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise detektoriga (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 Lüsiinisisalduse määramiseks vees: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS/FLD). või — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise detektoriga (IEC-VIS)					5. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel esitatakse järgmine teave: „L-lüsiini lisamisel söödale, eriti joogiveele, tuleks võtta arvesse kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“	
3c325	L-lüsiinsulfaat	Söödalisandi koostis Graanulid, mis sisaldavad vähemalt 52 % L-lüsiini ning maksimaalselt 24 % sulfaati. ----- Toimeaine kirjeldus L-lüsiinsulfaat, mis on saadud kääritamisel mikroorganismiga <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266	Kõik liigid	-	-	10 000	1. Söödalisandi märgistusel tuleb märkida lüsiinisisaldus. 	

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid								
		Keemiline valem: C₁₂H₂₈N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ CASi number: 60343-69-3 ----- Analüüsimetodid (¹): Lüsiinisisalduse määramiseks söödalisandis ja eelsegudes, mis sisaldavad üle 10 % lüsiini: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise detektoriga (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Sulfaadi määramiseks söödalisandis: — Euroopa farmakopöa monograafia 20301 Lüsiinisisalduse määramiseks eelsegudes, segasöödas ja söödamaterjalis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise detektoriga (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 Lüsiinisisalduse määramiseks vees: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS/FLD)					3. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendit. 4. Söödalisandit võib manustada ka joogiveega. 5. Söödalisandi ja eelsegu märgistusel esitatakse järgmine teave: „L-lüsiini lisamisel söödale, eriti joogiveele, tuleks võtta arvesse kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära tasakaalustamatust.“	

⁽¹⁾ Analüüsimetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.