



2025/1395

16.7.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1395

od 15. srpnja 2025.

o ispravku i izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2020/997 u pogledu uvjeta odobrenja L-lizina bazičnog, tekućeg, kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2. i članak 13. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobrenje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i izmjenu odobrenja.
- (2) L-lizin bazični, tekući, odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za sve životinjske vrste Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/997 ⁽²⁾.
- (3) U skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, Komisija je zatražila mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) o tome bi li odobrenje L-lizina bazičnog, tekućeg, kao dodatka hrani za životinje i dalje ispunjavalo uvjete utvrđene u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ako bi uvjeti tog odobrenja bili izmijenjeni. Izmjena se sastoji od dodavanja novog proizvodnog soja *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Za razliku od onog što je utvrđeno u postojećem odobrenju, dodatak proizveden s tim novim proizvodnim sojem nije namijenjen za upotrebu u vodi za piće. Uz zahtjev su priloženi relevantni popratni podaci.
- (4) Agencija je u svojem mišljenju od 4. srpnja 2024. ⁽³⁾ zaključila da genetska modifikacija proizvodnog soja *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 ne izaziva zabrinutost u pogledu sigurnosti. U konačnom proizvodu nisu otkrivene žive stanice ili DNK proizvodnog soja. Stoga konačni proizvod ne predstavlja sigurnosni rizik kad je riječ o proizvodnom soju. L-lizin bazični dobiven od *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 ne predstavlja rizik za ciljne vrste, potrošače ili okoliš. Agencija smatra da taj dodatak ne nadražuje kožu ni oči niti da izaziva preosjetljivost kože. L-lizin bazični, tekući, dobiven od *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 smatra se učinkovitim izvorom esencijalne aminokiseline L-lizina za nepreživače. Da bi L-lizin kao dodatak bio jednako djelotvoran za preživače kao za nepreživače, trebalo bi ga zaštititi od razgradnje u buragu. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da L-lizin bazični, tekući, i dalje ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ako se uvjeti odobrenja izmijene dodavanjem novog proizvodnog soja *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Osim toga, uzimajući u obzir mišljenje Agencije od 4. srpnja 2024., nije potrebno utvrditi zaštitne mjere kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika dodatka dobivenog od *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248.
- (6) Kako bi se omogućila bolja kontrola, trebalo bi dodijeliti novi identifikacijski broj za L-lizin bazični, tekući, dobiven od *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 jer on, za razliku od onog što je utvrđeno u postojećem odobrenju, nije odobren za upotrebu u vodi za piće.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/997 od 9. srpnja 2020. o odobrenju L-lizina bazičnog, tekućeg, L-lizin sulfata i L-lizin monohidroklorida, tehnički čistog, kao dodataka hrani za sve životinjske vrste (SL L 221, 10.7.2020., str. 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) Dodatak L-lizin bazični, tekući, sastoji se od pripravka u obliku vodene otopine s najmanje 50 % L-lizina kao aktivne tvari. Stoga bi u odobrenju dodatka trebalo izričito navesti da se ono odnosi na pripravak. U tom je pogledu Provedbenom uredbom (EU) 2020/997 utvrđeno da se L-lizin bazični, tekući, smije stavljati na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka, no to greškom nije na odgovarajući način utvrđeno u uvjetima odobrenja, osobito kad je riječ o sastavu dodatka. Provedbenu uredbu (EU) 2020/997 trebalo bi stoga na odgovarajući način ispraviti.
- (8) Kako bi se zaštitila legitimna očekivanja subjekata u poslovanju s hranom za životinje koja proizlaze iz činjenice da dodatak L-lizin, bazični, tekući, greškom nije opisan kao pripravak, trebalo bi odrediti kratko prijelazno razdoblje kako bi se tim subjektima omogućila prilagodba ispravku uvedenom ovom Uredbom.
- (9) Analitička metoda utvrđena u Provedbenoj uredbi (EU) 2020/997 za kvantifikaciju L-lizina bazičnog, tekućeg, u premiksima, krmnim smjesama i krmivima odnosi se na odredbe Priloga Uredbi Komisije (EZ) br. 152/2009 ⁽⁴⁾. Međutim, zbog izmjena Uredbe (EZ) br. 152/2009 upućivanje na takve posebne odredbe više nije primjereno. Budući da bi se zbog znanstvenog i tehnološkog razvoja Uredba (EZ) br. 152/2009 u budućnosti mogla izmijeniti, odgovarajuća analitička metoda trebala bi se odnositi isključivo na Uredbu (EZ) br. 152/2009 u cjelini. Iz istog bi razloga upućivanje na Uredbu (EZ) br. 152/2009 trebalo na sličan način prilagoditi u pogledu analitičke metode za dodatak L-lizin monohidroklorid, tehnički čist, i dodatak L-lizin sulfat, koji su također uvršteni u Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2020/997.
- (10) Provedbenu uredbu (EU) 2020/997 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Ispravak i izmjena Provedbene uredbe (EU) 2020/997

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2020/997 zamjenjuje se Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Dodatak hrani za životinje L-lizin bazični, tekući, s identifikacijskim brojem 3c320, dobiven od *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 ili od *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, kako je odobren Provedbenom uredbom (EU) 2020/997, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su proizvedeni i označeni prije 5. veljače 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. kolovoza 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 5. kolovoza 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. kolovoza 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.
3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 5. kolovoza 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 5. kolovoza 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 15. srpnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifika- cijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari								
3c320	L-lizin bazični, tekući	Sastav dodatka: Pripravak L-lizina s najmanje 50 % L-lizina – vodena otopina ----- Karakterizacija aktivne tvari: L-lizin dobiven fermentacijom s pomoću <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67439 ili <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 Kemijska formula: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)- COOH CAS broj: 56-87-1 ----- Analitičke metode ⁽¹⁾: Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje i premiksima koji sadržavaju više od 10 % lizina: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Sve vrste	—	—	—	1. Pri označivanju dodatka navodi se količina lizina. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premixâ radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja i dodira s kožom i očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri upotrebi dodatka i premixâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe, kožu i oči. 3. Dodatak se može upotrebljavati i u vodi za piće.	30.7.2030.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari								
		Za kvantifikaciju lizina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 Za kvantifikaciju lizina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD)					4. Pri označivanju dodatka i premiksâ potrebno je navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizina prehrani, osobito u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	
3c320ii	L-lizin bazični, tekući	Sastav dodatka: Pripravak L-lizina s najmanje 50 % L-lizina – vodena otopina ----- Karakterizacija aktivne tvari: L-lizin dobiven fermentacijom s pomoću <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248 Kemijska formula: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH CAS broj: 56-87-1 -----	Sve vrste	—	—	—	1. Pri označivanju dodatka navodi se količina lizina. 2. Pri označivanju dodatka i premiksâ potrebno je navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizina prehrani treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	30.7.2030.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari								
		Analitičke metode ⁽¹⁾: Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje i premiksima koji sadržavaju više od 10 % lizina: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Za kvantifikaciju lizina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009						
3c322	L-lizin monohidroklorid, tehnički čist	Sastav dodatka: L-lizin monohidroklorid u prahu s najmanje 78 % L-lizina i najvećim udjelom vlage od 1,5 %. ----- Karakterizacija aktivne tvari: L-lizin monohidroklorid dobiven fermentacijom s pomoću	Sve vrste	—	—	—	- Pri označivanju dodatka navodi se količina lizina. - L-lizin monohidroklorid, tehnički čist, može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka.	30.7.2030.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari								
		<i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 ili <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 ili <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Kemijska formula: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS broj: 657-27-2 Analitičke metode ⁽¹⁾: Za identifikaciju L-lizin monohidroklorida u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-lizin monohidrokloridu” Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje i premiksima koji sadržavaju više od 10 % lizina: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.					3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe. 4. Dodatak se može upotrebljavati i u vodi za piće.	

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari								
		Za kvantifikaciju lizina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 Za kvantifikaciju lizina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS).					5. Pri označivanju dodatka i premiksa potrebno je navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizina prehrani, osobito u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	
3c325	L-lizin sulfat	Sastav dodatka: Granulat s najmanjom količinom L-lizina od 52 % i najvećom dopuštenom količinom sulfata od 24 %. ----- Karakterizacija aktivne tvari: L-lizin sulfat dobiven fermentacijom s pomoću <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266	Sve vrste	—	—	10 000	1. Pri označivanju dodatka navodi se količina lizina. 2. L-lizin sulfat može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka.	30.7.2030.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari								
		Kemijska formula: C₁₂H₂₈N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ CAS broj: 60343-69-3 ----- Analitičke metode ⁽¹⁾: Za kvantifikaciju lizina u dodatku hrani za životinje i premiksima koji sadržavaju više od 10 % lizina: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Za identifikaciju sulfata u dodatku hrani za životinje: — Monografija Europske farmakopeje 20301 Za kvantifikaciju lizina u premiksima, krmnoj smjesi i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 Za kvantifikaciju lizina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD)					3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe. 4. Dodatak se može upotrebljavati i u vodi za piće. 5. Pri označivanju dodatka i premiksâ potrebno je navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizina prehrani, osobito u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	
⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								