

2025/1395

2025.7.16.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1395 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. július 15.)

az (EU) 2020/997 végrehajtási rendeletnek az L-lizin-bázis (folyékony) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozó feltételek tekintetében történő helyesbítéséről és módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére és 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról, valamint az engedélyek módosításáról.
- (2) Az L-lizin-bázis (folyékony) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az (EU) 2020/997 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10 évre engedélyezte.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy adjon ki véleményt arról, hogy az L-lizin-bázis (folyékony) takarmány-adalékanyagként történő engedélyezése az engedély feltételeinek módosítása esetén továbbra is megfelelne-e az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében megállapított feltételeknek. A módosítás egy új termelő törzs, a *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 hozzáadásában áll. A jelenlegi engedélyben előírtakkal ellentétben az említett új termelési törzsszel előállított adalékanyagot nem ivóvízben való felhasználásra szánják. A kérelemhez csatolták a kérelmet alátámasztó adatokat.
- (4) A Hatóság 2024. július 4-i véleményében ⁽³⁾ arra a következtetésre jutott, hogy a *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 termelő törzs géntechnológiai módosítása nem vet fel biztonsági aggályokat. A végtermék nem tartalmazta a termelő törzs életképes sejtjeit vagy DNS-ét. Ezért a végtermék nem vet fel biztonsági aggályokat a termelési törzsszel kapcsolatban. A *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 által előállított L-lizin bázis nem jelent kockázatot a célfajokra, a fogyasztókra, illetve a környezetre nézve. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy az adalékanyag nem bőr- vagy szemirritáló, valamint nem bőrszenzibilizáló. A *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 által előállított L-lizin-bázis a nem kérődző állatfajok esetében az L-lizin esszenciális aminosav hatékony forrásának tekinthető. Ahhoz, hogy a kiegészítésként adott L-lizin a kérődzőkben a kérődzőktől eltérő fajokhoz hasonló mértékben hasznosuljon, védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a folyékony L-lizin-bázis az engedély feltételeinek a *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 új termelési törzs hozzáadása révén történő módosítását követően is megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Emellett a Hatóság 2024. július 4-i véleményére figyelemmel nem szükséges óvintézkedéseket hozni a *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 által előállított adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében új azonosító számot kell adni a *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 által előállított L-lizin-bázishoz (folyékony) egy új azonosító számot kell rendelni, mivel az ivóvízben való felhasználása nem engedélyezett, szemben az adalékanyag jelenlegi engedélyében előírtakkal.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2020/997 végrehajtási rendelete (2020. július 9.) az L-lizin-bázis (folyékony), az L-lizin-szulfát és az L-lizin-monohidroklorid (technikai tisztaságú) valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 221., 2020.7.10., 90. o., 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) Az L-lizin-bázis (folyékony) adalékanyag egy vizes oldat formájában lévő készítmény, amely hatóanyagként legalább 50 % L-lizint tartalmaz. Az adalékanyag engedélyében ezért kifejezetten fel kell tüntetni, hogy az egy készítményre vonatkozik. E tekintetben az (EU) 2020/997 végrehajtási rendelet úgy rendelkezik, hogy a folyékony L-lizin-bázis forgalomba hozatala és készítmény adalékanyagként való felhasználása megengedett, de ez tévesen nem tükröződik megfelelően az engedély feltételeiben, különösen az adalékanyag összetételét illetően. Az (EU) 2020/997 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően helyesbíteni kell.
- (8) A takarmányipari vállalkozók részéről az L-lizin-bázis (folyékony) adalékanyag mint készítmény tévesen hiányos leírása miatt fennálló jogos elvárások védelme érdekében rövid átmeneti időszakot kell biztosítani, hogy e vállalkozók alkalmazkodni tudjanak az e rendelet által bevezetett helyesbítés következményeihez.
- (9) Az (EU) 2020/997 végrehajtási rendeletben az előkeverékek, összetett takarmányok és takarmány-alapanyagok L-lizin-bázis-tartalmának (folyékony) mennyiségi meghatározására vonatkozóan megállapított analitikai módszer a 152/2009/EK bizottsági rendelet⁽⁴⁾ mellékletének rendelkezéseire hivatkozik. A 152/2009/EK rendelet módosításai miatt azonban a szóban forgó egyedi rendelkezésekre való hivatkozás már nem helyénvaló. Tekintettel arra, hogy a 152/2009/EK rendelet a tudományos és technológiai fejlődés alapján még a jövőben is módosulhat, a vonatkozó analitikai módszernek alapvetően a 152/2009/EK rendelet egészére kell hivatkoznia. Ugyanezen okból a 152/2009/EK rendeletre való hivatkozást az L-lizin-monohidroklorid (technikai tisztaságú) adalékanyag és az L-lizin-szulfát adalékanyagra vonatkozó analitikai módszer tekintetében is ki kell igazítani, amely anyagok szintén szerepelnek az (EU) 2020/997 végrehajtási rendelet mellékletében.
- (10) Az (EU) 2020/997 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2020/997 végrehajtási rendelet helyesbítése és módosítása

Az (EU) 2020/997 végrehajtási rendelet mellékletének helyébe e rendelet melléklete lép.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Az (EU) 2020/997 végrehajtási rendelet alapján engedélyezett, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 által vagy a *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 által előállított, 3c320 azonosító számú L-lizin-bázis (folyékony) takarmány-adalékanyag, valamint az említett adalékanyagot tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2026. február 5. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. augusztus 5. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2026. augusztus 5. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. augusztus 5. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. augusztus 5. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. augusztus 5. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

⁽⁴⁾ A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o.), ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. július 15-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik								
3c320	L-lizin-bázis (folyékony)	Az adalékanyag összetétele: L-lizint tartalmazó készítmény legalább 50 %-os L-lizin-tartalommal – vizes oldat ----- A hatóanyag jellemzése: <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67439 vagy <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 baktériummal történő fermentáció útján előállított L-lizin Kémiai képlet: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-szám: 56-87-1 ----- Analitikai módszerek ⁽¹⁾: A 10 %-nál több lizint tartalmazó takarmány-adalékanyag és előkeverékek lizinttartalmának mennyiségi meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Valamennyi faj	–	–	–	1. A lizintartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. 2. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni. 3. Az adalékanyag ivóvízen keresztül is adható.	2030.7.30.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik								
		Az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok lizintartalmának mennyiségi meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet A víz lizintartalmának mennyiségi meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD)					4. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „L-lizinnel – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.”	
3c320ii	L-lizin-bázis (folyékony)	Az adalékanyag összetétele: L-lizint tartalmazó készítmény legalább 50 %-os L-lizin-tartalommal – vizes oldat ----- A hatóanyag jellemzése: <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248 baktériummal történő fermentáció útján előállított L-lizin Kémiai képlet: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH CAS-szám: 56-87-1 -----	Valameny-nyi faj	–	–	–	1. A lizintartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „L-lizinnel történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.”	2030.7.30.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik								
		Analitikai módszerek ⁽¹⁾ A 10 %-nál több lizint tartalmazó takarmány-adalékanyag és előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok lizintartalmának mennyiségi meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet						
3c322	L-lizin-monohidroklorid (technikai tisztaságú)	Az adalékanyag összetétele: Por alakú L-lizin-monohidroklorid legalább 78 %-os L-lizin-tartalommal és legfeljebb 1,5 %-os nedvességtartalommal. ----- A hatóanyag jellemzése: A következő baktériumokkal való fermentáció útján előállított L-lizin-monohidroklorid:	Valamennyi faj	—	—	—	1. A lizintartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. 2. Az L-lizin-monohidroklorid (technikai tisztaságú) forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett.	2030.7.30.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik								
		<i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 vagy <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 vagy <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Kémiai képlet: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS-szám: 657-27-2 Analitikai módszerek (1): A takarmány-adalékanyagban található L-lizin-monohidroklorid azonosítására: — a Food Chemical Codex L-lizin-monohidrokloridról szóló monográfiája („L-lysine monohydrochloride monograph”). A 10 %-nál több lizint tartalmazó takarmány-adalékanyag és előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.					3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. 4. Az adalékanyag ivóvízen keresztül is adható.	

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik								
		Az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok lizintartalmának mennyiségi meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet A víz lizintartalmának mennyiségi meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), vagy — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS).					5. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „L-lizinnel – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.”	
3c325	L-lizin-szulfát	Az adalékanyag összetétele: Granulátum, legalább 52 %-os L-lizin-tartalommal és legfeljebb 24 %-os szulfáttartalommal. ----- A hatóanyag jellemzése: <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266 baktériummal történő fermentáció útján előállított L-lizin-szulfát	Valameny-nyi faj	–	–	10 000	1. A lizintartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. 2. Az L-lizin-szulfát forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett.	2030.7.30.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik								
		Kémiai képlet: C₁₂H₂₈N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ CAS-szám: 60343-69-3 ----- Analitikai módszerek ⁽¹⁾: A 10 %-nál több lizint tartalmazó takarmány-adalékanyag és előkeverékek lizintartalmának mennyiségi meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 A takarmány-adalékanyagban található szulfát kimutatására: — Európai Gyógyszerkönyv, 20301. monográfia Az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok lizintartalmának mennyiségi meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS) – 152/2009/EK bizottsági rendelet A víz lizintartalmának mennyiségi meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD)					3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belelegzésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. 4. Az adalékanyag ivóvízen keresztül is adható. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „L-lizinnel – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.”	

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.