



2025/1395

2025 7 16

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/1395

2025 m. liepos 15 d.

**kuriuo dėl leidimo naudoti skystą L-lizino bazę kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą sąlygų
įstaisomas ir iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/997**

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį ir 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo arba jo keitimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) Nr. 2020/997 ⁽²⁾ skystą L-lizino bazę leista 10 metų naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą;
- (3) remdamasi Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 1 dalimi, Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti nuomonę dėl to, ar, pakeitus skystos L-lizino bazės kaip pašarų priedo leidimo sąlygas, tas leidimas tebeatitiktų Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Pakeitimu įtraukiama nauja produkuojančioji padermė *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Kitaip nei numatyta dabartiniame leidime, priedas, pagamintas naudojant tą naują produkuojančiąją padermę, nėra skirtas naudoti geriamajame vandenyje. Kartu su prašymu pateikti atitinkami patvirtinamieji duomenys;
- (4) 2024 m. liepos 4 d. nuomonėje ⁽³⁾ Tarnyba padarė išvadą, kad produkuojančiosios padermės *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 genetinis modifikavimas nekelia saugos problemų. Galutiniame produkte nebuvo aptikta produkuojančiosios padermės gyvybingų ląstelių ar DNR. Todėl galutinis produktas nekelia jokių saugos problemų, susijusių su produkuojančiąja paderme. L-lizino bazė, pagaminta naudojant *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, nekelia pavojaus tikslinėms rūšims, vartotojams ar aplinkai. Tarnybos nuomone, priedas nedirgina odos ar akių ir nejautrina odos. Skysta L-lizino bazė, pagaminta naudojant *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, laikoma veiksmingu nepakeičiamosios aminorūgšties L-lizino šaltiniu neatrajotojams. Kad papildomas L-lizinas būtų toks pat veiksmingas atrajotojams kaip ir neatrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad skysta L-lizino bazė vis dar atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, kai keičiant leidimo sąlygas įtraukiama nauja produkuojančioji padermė *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Be to, atsižvelgiant į 2024 m. liepos 4 d. Tarnybos nuomonę, nebūtina nustatyti apsaugos priemonių, kuriomis būtų užkirstas kelias nepageidaujamam poveikiui priedo, pagaminto naudojant *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, naudotojų sveikatai;
- (6) siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, skystai L-lizino bazei, pagamintai naudojant *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, turėtų būti suteiktas naujas identifikavimo numeris, nes, kitaip nei numatyta dabartiniame leidime naudoti priedą, jos neleidžiama naudoti geriamajame vandenyje;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2020 m. liepos 9 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/997 dėl leidimo naudoti skystą L-lizino bazę, L-lizino sulfatą ir techniškai gryną L-lizino monohidrochloridą kaip visų rūšių gyvūnams skirtus pašarų priedus (OL L 221, 2020 7 10, p. 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) priedą skystą L-lizino bazę sudaro vandeninio tirpalo pavidalo preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 50 % veikliosios medžiagos L-lizino. Todėl leidime naudoti priedą turėtų būti aiškiai nurodyta, kad jis skirtas preparatui. Šiuo atžvilgiu Įgyvendinimo reglamente (ES) 2020/997 nustatyta, kad skystą L-lizino bazę leidžiama pateikti rinkai ir naudoti kaip priedą, kurį sudaro preparatas, tačiau per klaidą tai nebuvo tinkamai nurodyta leidimo sąlygose, visų pirma kiek tai susiję su priedo sudėtimi. Todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/997 turėtų būti atitinkamai ištaisytas;
- (8) siekiant apsaugoti teisėtus pašarų ūkio subjektų lūkesčius, atsiradusius dėl to, kad priedo skystos L-lizino bazės aprašyme per klaidą nenurodyta, jog tai yra preparatas, turėtų būti numatytas pereinamasis laikotarpis tiems subjektams prisitaikyti prie šiuo reglamentu padaryto pataisymo;
- (9) Įgyvendinimo reglamente (ES) 2020/997 nustatant skystos L-lizino bazės kiekybinio nustatymo premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose analizės metodą daroma nuoroda į Komisijos reglamento (EB) Nr. 152/2009 ⁽⁴⁾ priedo nuostatas. Tačiau dėl Reglamento (EB) Nr. 152/2009 pakeitimų nuoroda į tokias konkrečias nuostatas nebėra tinkama. Atsižvelgiant į tai, kad, remiantis mokslo ir technologijų pažanga, Reglamentas (EB) Nr. 152/2009 ateityje vis dar gali būti keičiamas, nurodant atitinkamą analizės metodą nuoroda turėtų būti daroma tik į visą Reglamentą (EB) Nr. 152/2009. Dėl tos pačios priežasties turėtų būti atitinkamai pritaikyta nuoroda į Reglamentą (EB) Nr. 152/2009, susijusi su techniškai gryno L-lizino monohidrochlorido ir priedo L-lizino sulfato, kurie taip pat įtraukti į Įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/997 priedą, analizės metodu;
- (10) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/997 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;
- (11) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/997 ištaisymas ir pakeitimas

Įgyvendinimo reglamento (ES) 2020/997 priedas pakeičiamas šio reglamento priedu.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Maisto priedą skystą L-lizino bazę, kurio identifikavimo numeris – 3c320, pagaminto naudojant *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 arba *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, ir kurį leista naudoti Reglamentu (ES) 2020/997, ir premiksus, kurių sudėtyje yra šio priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2026 m. vasario 5 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. rugpjūčio 5 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Maistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodyto pašarų priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2026 m. rugpjūčio 5 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. rugpjūčio 5 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
3. Nemaistiniams gyvūnams skirtus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra 1 dalyje nurodyto pašarų priedo, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2027 m. rugpjūčio 5 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2025 m. rugpjūčio 5 d., galima toliau tiekti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

⁽⁴⁾ 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. liepos 15 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
3c320	Skysta L-lizino bazė	Priedo sudėtis: L-lizino preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 50 % L-lizino (vandeninis tirpalas) ----- Veikliosios medžiagos apibūdinimas: L-lizinas, pagamintas fermentuojant su <i>Corynebacterium glutamicum</i> B-67439 arba <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 Cheminė formulė: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS numeris: 56-87-1 ----- Analizės metodai (¹): Lizino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, ir rizikos odai bei akims. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų, odos ir akių apsaugos priemones. 3. Priedas gali būti naudojamas ir su geriamuoju vandeniu.	2030 7 30

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
		Lizino kiekybinis nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio aptikimo būdus (IEC-VIS) (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009). Lizino kiekybinis nustatymas vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD).					4. Frazės, pateikiamos priedo ir premiksų etiketėse: „Papildomai naudojant L-liziną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso.“	
3c320ii	Skysta L-lizino bazė	Priedo sudėtis: L-lizino preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 50 % L-lizino (vandeninis tirpalas) ----- Veikliosios medžiagos apibūdinimas: L-lizinas, pagamintas fermentuojant su <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248 Cheminė formulė: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH CAS numeris: 56-87-1 -----	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje. 	

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
		<i>Analizės metodai</i> ⁽¹⁾: Lizino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. Lizino kiekybinis nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio aptikimo būdus (IEC-VIS) (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009).						
3c322	Techniškai grynas L-lizino monohidrochloridas	<i>Priedo sudėtis:</i> L-lizino monohidrochlorido milteliai, kuriuose yra ne mažiau kaip 78 % L-lizino, o didžiausias drėgnis yra 1,5 %. ----- <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> L-lizino monohidrochloridas, pagamintas fermentuojant su	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje. 2. Techniškai gryną L-lizino monohidrochloridą galima pateikti rinkai ir naudoti kaip priedą, kurį sudaro preparatas.	2030 7 30

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
		<i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 arba <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535, arba <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266 Cheminė formulė: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS numeris: 657-27-2 Analizės metodai ⁽¹⁾: L-lizino monohidrochlorido nustatymas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas L-lizino monohidrochloridui. Lizino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.					3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su įkvėpimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones. 4. Priedas gali būti naudojamas ir su geriamuoju vandeniu.	

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
		Lizino kiekybinis nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio aptikimo būdus (IEC-VIS) (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009). Lizino kiekybinis nustatymas vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS).					5. Frazės, pateikiamos priedo ir premiksų etiketėse: „Papildomai naudojant L-liziną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso.“	
3c325	L-lizino sulfatas	Priedo sudėtis: Granulės, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 52 % L-lizino ir ne daugiau kaip 24 % sulfato. ----- Veikliosios medžiagos apibūdinimas: L-lizino sulfatas, pagamintas fermentuojant su <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266	Visų rūšių gyvūnais	—	—	10 000	1. Lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje. 2. L-lizino sulfatą galima pateikti rinkai ir naudoti kaip priedą, kurį sudaro preparatas.	2030 7 30

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
		Cheminė formulė: C₁₂H₂₈N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ CAS numeris: 60343-69-3 ----- Analizės metodai ⁽¹⁾ Lizino kiekybinis nustatymas pašarų priede ir premiksuose, kurių sudėtyje yra daugiau kaip 10 % lizino: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. Sulfato nustatymas pašarų priede: — Europos farmakopėjos monografija 20301. Lizino kiekybinis nustatymas premiksuose, kombinuotuosiuose pašaruose ir pašarinėse žaliavose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS) (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009). Lizino kiekybinis nustatymas vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD).				3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su įkvėpimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami devint asmenines apsaugos priemonės, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemonės. 4. Priedas gali būti naudojamas ir su geriamuoju vandeniu. 5. Frazės, pateikiamos priedo ir premiksų etiketėse: „Papildomai naudojant L-liziną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta disbalanso.“		
⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								