



VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1395

z 15. júla 2025,

ktorým sa opravuje a mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/997, pokiaľ ide o podmienky povolenia L-lyzínu, voľná báza, kvapalného, ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2 a článok 13 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania alebo zmeny takýchto povolení.
- (2) L-lyzín, voľná báza, kvapalný, bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/997 ⁽²⁾ povolený na obdobie 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre všetky druhy zvierat.
- (3) V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vydanie stanoviska k tomu, či povolenie L-lyzínu, voľná báza, kvapalného, ako kŕmnej doplnkovej látky vzhľadom na zmenu podmienok povolenia naďalej spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Zmena spočíva v doplnení nového produkčného kmeňa *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Na rozdiel od súčasného povolenia nie je doplnková látka produkovaná týmto novým produkčným kmeňom určená na používanie vo vode na napájanie. K žiadosti boli priložené relevantné podporné údaje.
- (4) Úrad v stanovisku zo 4. júla 2024 ⁽³⁾ skonštatoval, že genetická modifikácia produkčného kmeňa *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 nevyvoláva žiadne obavy v súvislosti s bezpečnosťou. V konečnom výrobku neboli zistené žiadne životaschopné bunky ani DNA produkčného kmeňa. Pokiaľ ide o produkčný kmeň, konečný výrobok preto nepredstavuje žiadne bezpečnostné riziko. L-lyzín, voľná báza, produkovaný baktériou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 nepredstavuje riziko pre cieľové druhy, spotrebiteľov ani životné prostredie. Úrad usúdil, že doplnková látka nie je dráždivá pre pokožku ani oči, ani dermálny senzibilizátor. L-lyzín, voľná báza, kvapalný, produkovaný baktériou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 sa považuje za účinný zdroj esenciálnej aminokyseliny L-lyzínu pre neprežúvavce. Aby bol L-lyzín podávaný v doplnkových látkach rovnako účinný u prežúvavcov ako u neprežúvavcov, musel by byť chránený pred rozkladom v bachore. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že L-lyzín, voľná báza, kvapalný, aj pri zmene podmienok povolenia doplnením nového produkčného kmeňa *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 stále spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Okrem toho zo stanoviska úradu zo 4. júla 2024 vyplýva, že nie je potrebné stanoviť ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov doplnkovej látky produkovanej baktériou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248.
- (6) S cieľom umožniť lepšiu kontrolu by sa malo L-lyzínu, voľná báza, kvapalnému, produkovanému baktériou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 prideliť nové identifikačné číslo, keďže na rozdiel od súčasného povolenia doplnkovej látky nie je povolené používať ho vo vode na napájanie.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/997 z 9. júla 2020 o povolení L-lyzínu, voľná báza, kvapalného, síranu L-lyzínu a L-lyzín-monohydrochloridu, technicky čistého ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat (Ú. v. EÚ L 221, 10.7.2020, s. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/997/oj).

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

- (7) Doplnková látka L-lyzín, voľná báza, kvapalný, pozostáva z prípravku vo forme vodného roztoku obsahujúceho ako účinnú látku minimálne 50 % L-lyzínu. V povolení doplnkovej látky by sa preto malo výslovne uviesť, že platí pre prípravok. V tejto súvislosti sa vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2020/997 stanovuje, že L-lyzín, voľná báza, kvapalný, možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku, čo sa však z dôvodu chyby riadne nezohľadnilo v podmienkach povolenia, najmä pokiaľ ide o zloženie doplnkovej látky. Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/997 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom opraviť.
- (8) S cieľom zachovať oprávnené očakávania prevádzkovateľov krmivárskych podnikov vyplývajúce z chýbnej absencie opisu doplnkovej látky L-lyzín, voľná báza, kvapalný, ako prípravku, by sa malo stanoviť prechodné obdobie, aby sa uvedení prevádzkovatelia mohli prispôsobiť oprave zavedenej týmto nariadením.
- (9) Analytická metóda stanovená vo vykonávacom nariadení (EÚ) 2020/997 týkajúca sa kvantifikácie L-lyzínu, voľná báza, kvapalného, v premixoch, krmných zmesiach a krmných surovinách odkazuje na ustanovenia prílohy k nariadeniu Komisie (ES) č. 152/2009 (*). Z dôvodu zmien nariadenia (ES) č. 152/2009 však odkaz na takéto osobitné ustanovenia už nie je vhodný. Vzhľadom na to, že nariadenie (ES) č. 152/2009 môže byť stále predmetom budúcich zmien na základe vedeckého a technologického vývoja, príslušná analytická metóda by mala odkazovať len na nariadenie (ES) č. 152/2009 ako celok. Z toho istého dôvodu by sa mal podobne upraviť odkaz na nariadenie (ES) č. 152/2009, pokiaľ ide o analytickú metódu v prípade doplnkovej látky L-lyzín-monohydrochlorid, technicky čistý, a doplnkovej látky síran L-lyzínu, ktoré sú takisto uvedené v prílohe k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/997.
- (10) Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2020/997 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (11) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Oprava a zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2020/997

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2020/997 sa nahrádza prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Krmnu doplnkovú látku L-lyzín, voľná báza, kvapalný, s identifikačným číslom 3c320, produkovanú baktériou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 alebo baktériou *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, povolenú vykonávacím nariadením (EÚ) 2020/997 a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, vyrobené a označené pred 5. februárom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 5. augustom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce krmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 5. augustom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 5. augustom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.
3. Krmné zmesi a krmné suroviny obsahujúce krmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 5. augustom 2027 v súlade s pravidlami platnými pred 5. augustom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob, ak sú určené pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín.

(*) Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 15. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.								
3c320	L-lyzín, voľná báza, kvapalný	Zloženie doplnkovej látky: prípravok s obsahom L-lyzínu, pričom minimálny obsah L-lyzínu je 50 % – vodný roztok ----- Charakteristika účinnej látky: L-lyzín produkovaný fermentáciou pomocou baktérie <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67439 alebo baktérie <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 Chemický vzorec: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Číslo CAS: 56-87-1 ----- Analytické metódy (!): Na kvantifikáciu lyzínu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch obsahujúcich viac ako 10 % lyzínu: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	všetky druhy	–	–	–	1. Na etikete doplnkovej látky sa musí uviesť obsah lyzínu. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní a kontakte s pokožkou a očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky a prostriedkov na ochranu pokožky a očí. 3. Táto doplnková látka sa môže používať aj vo vode na napájanie.	30.7.2030

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.								
		Na kvantifikáciu lyzínu v premixoch, krmných zmesiach a krmných surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 Na kvantifikáciu lyzínu vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD)					4. Vyhlásenia, ktoré sa majú uviesť na etikete doplnkovej látky a premixov: „Pri podávaní L-lyzínu, najmä vo vode na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmiennečne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	
3c320ii	L-lyzín, voľná báza, kvapalný	Zloženie doplnkovej látky: prípravok s obsahom L-lyzínu, pričom minimálny obsah L-lyzínu je 50 % – vodný roztok ----- Charakteristika účinnej látky: L-lyzín produkovaný fermentáciou pomocou baktérie <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248 Chemický vzorec: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH Číslo CAS: 56-87-1 -----	všetky druhy	–	–	–	1. Na etikete doplnkovej látky sa musí uviesť obsah lyzínu. 2. Vyhlásenia, ktoré sa majú uviesť na etikete doplnkovej látky a premixov: „Pri podávaní L-lyzínu by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmiennečne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	30.7.2030

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.								
		<i>Analytické metódy (¹):</i> Na kvantifikáciu lyzínu v kŕmnej doplnkovej látke a premixoch obsahujúcich viac ako 10 % lyzínu: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Na kvantifikáciu lyzínu v premixoch, kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009						
3c322	L-lyzín-monohydrochlorid, technicky čistý	<i>Zloženie doplnkovej látky:</i> Prášok z L-lyzín-monohydrochloridu s minimálnym obsahom L-lyzínu 78 % a maximálnym obsahom vlhkosti 1,5 % ----- <i>Charakteristika účinnej látky:</i> L-lyzín-monohydrochlorid produkovaný fermentáciou pomocou baktérie	všetky druhy	–	–	–	1. Na etikete doplnkovej látky sa musí uviesť obsah lyzínu. 2. L-lyzín-monohydrochlorid, technicky čistý, možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku.	30.7.2030

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.								
		<i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 alebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 alebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266 Chemický vzorec: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Číslo CAS: 657-27-2 Analytické metódy ⁽¹⁾: Na identifikáciu L-lyzín-monohydrochloridu v krmnej doplnkovej látke: — monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex) týkajúca sa L-lyzín-monohydrochloridu Na kvantifikáciu lyzínu v krmnej doplnkovej látke a premixoch obsahujúcich viac ako 10 % lyzínu: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180					3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdýchnutí. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky. 4. Táto doplnková látka sa môže používať aj vo vode na napájanie.	

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.								
		Na kvantifikáciu lyzínu v premixoch, krmných zmesiach a krmných surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 Na kvantifikáciu lyzínu vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS)					5. Vyhlásenia, ktoré sa majú uviesť na etikete doplnkovej látky a premixov: „Pri podávaní L-lyzínu, najmä vo vode na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienene esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	
3c325	síran L-lyzínu	Zloženie doplnkovej látky: Granulát s minimálnym obsahom L-lyzínu 52 % a s maximálnym obsahom síranu 24 %. ----- Charakteristika účinnej látky: Síran L-lyzínu produkovaný fermentáciou pomocou baktérie <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266	všetky druhy	–	–	10 000	1. Na etikete doplnkovej látky sa musí uviesť obsah lyzínu. 2. Síran L-lyzínu možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku.	30.7.2030

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.								
		Chemický vzorec: C₁₂H₂₈N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ Číslo CAS: 60343-69-3 ----- Analytické metódy ⁽¹⁾: Na kvantifikáciu lyzínu v krmnej doplnkovej látke a premixoch obsahujúcich viac ako 10 % lyzínu: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Na identifikáciu síranu v krmnej doplnkovej látke: — Európsky liekopis, monografia 20301 Na kvantifikáciu lyzínu v premixoch, krmných zmesiach a krmných surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 Na kvantifikáciu lyzínu vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD)					3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdýchnutí. Ak uvedené riziká nemožno takýmto postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky. 4. Táto doplnková látka sa môže používať aj vo vode na napájanie. 5. Vyhlásenia, ktoré sa majú uviesť na etikete doplnkovej látky a premixov: „Pri podávaní L-lyzínu, najmä vo vode na napájanie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienene esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.