



2025/1395

16.7.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1395

z dne 15. julija 2025

o popravku in spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2020/997 glede pogojev dovoljenja za L-lizin, tekoč (baza), kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(2) in člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in spremembo takih dovoljenj.
- (2) L-lizin, tekoč (baza), je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/997 ⁽²⁾ dovoljen kot krmni dodatek za vse živalske vrste za obdobje desetih let.
- (3) V skladu s členom 13(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je Komisija Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za pripravo mnenja o tem, ali bi dovoljenje za L-lizin, tekoč (baza), kot krmni dodatek še vedno izpolnjevalo pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003, če bi bili pogoji navedenega dovoljenja spremenjeni. Sprememba vključuje dodajanje novega proizvodnega seva *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Za razliko od tega, kar je določeno v sedanjem dovoljenju, dodatek, proizveden z navedenim novim proizvodnim sevom, ni namenjen uporabi v vodi za pitje. Zahtevku so bili priloženi ustrezni podporni podatki.
- (4) Agencija je v mnenju z dne 4. julija 2024 ⁽³⁾ ugotovila, da genetska sprememba proizvodnega seva *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 ne vzbuja pomislekov glede varnosti. V končnem proizvodu niso bile ugotovljene nobene žive celice ali DNK proizvodnega seva. Zato končni proizvod ne predstavlja nobenega varnostnega tveganja v zvezi s proizvodnim sevom. L-lizin (baza), ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, ne predstavlja tveganja za ciljne vrste, potrošnike ali okolje. Agencija je menila, da dodatek ni niti dražilni za kožo ali oči niti povzročitelj preobčutljivosti kože. L-lizin, tekoč (baza), ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, velja za učinkovit vir esencialne aminokislina L-lizin za neprežvekovalce. Da bi bil dodani L-lizin enako učinkovit pri prežvekovalcih kot pri neprežvekovalcih, bi ga bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu. Agencija je menila, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da L-lizin, tekoč (baza), pri spremembi pogojev dovoljenja z dodajanjem novega proizvodnega seva *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 še vedno izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Poleg tega ob upoštevanju mnenja Agencije z dne 4. julija 2024 ni treba določiti zaščitnih ukrepov za preprečevanje škodljivih učinkov na zdravje uporabnikov dodatka, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248.
- (6) Da se omogoči boljši nadzor, bi bilo treba dodeliti novo identifikacijsko številko za L-lizin, tekoč (baza), ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, saj ta za razliko od sedanjega dovoljenja za dodatek ni dovoljen za uporabo v vodi za pitje.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/997 z dne 9. julija 2020 o dovoljenju za L-lizin, tekoč (baza), L-lizin sulfat in L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, kot krmne dodatke za vse živalske vrste (UL 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) Dodatek L-lizin, tekoč (baza), je sestavljen iz pripravka v obliki vodne raztopine, ki kot aktivno snov vsebuje najmanj 50 % L-lizina. V dovoljenju za dodatek bi bilo zato treba izrecno navesti, da gre za pripravek. V zvezi s tem Izvedbena uredba (EU) 2020/997 določa, da se L-lizin, tekoč (baza), lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v obliki pripravka, vendar to pomotoma ni bilo ustrezno izraženo v pogojih dovoljenja, zlasti kar zadeva sestavo dodatka. Izvedbeno uredbo (EU) 2020/997 bi bilo zato treba ustrezno popraviti.
- (8) Za ohranitev legitimnih pričakovanj nosilcev dejavnosti poslovanja s krmo, ki so nastala, ker dodatek L-lizin, tekoč (baza), pomotoma ni bil opisan kot pripravek, bi bilo treba določiti prehodno obdobje, da se navedenim nosilcem dejavnosti omogoči prilagoditev popravku, uvedenemu s to uredbo.
- (9) Analizna metoda iz Izvedbene uredbe (EU) 2020/997 o določanju količine L-lizina, tekoč (baza), v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih se nanaša na določbe Priloge k Uredbi Komisije (ES) št. 152/2009 ⁽⁴⁾. Vendar zaradi sprememb Uredbe (ES) št. 152/2009 sklicevanje na take posebne določbe ni več primerno. Glede na to, da se bo Uredba (ES) št. 152/2009 v prihodnje morda še spreminjala zaradi znanstvenega in tehnološkega razvoja, bi se morala ustrezna analizna metoda nanašati le na Uredbo (ES) št. 152/2009 kot celoto. Iz istega razloga bi bilo treba podobno prilagoditi sklic na Uredbo (ES) št. 152/2009, kar zadeva analizno metodo za dodatek L-lizin monohidroklorid, tehnično čist, in dodatek L-lizin sulfat, ki sta prav tako vključena v Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/997.
- (10) Izvedbeno uredbo (EU) 2020/997 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba in popravek Izvedbene uredbe (EU) 2020/997

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/997 se nadomesti s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek L-lizin, tekoč (baza), z identifikacijsko številko 3c320, ki ga proizvaja *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 ali *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, kot je dovoljen z Izvedbeno uredbo (EU) 2020/997, in premiksi, ki vsebujejo ta dodatek, proizvedeni in označeni pred 5. februarjem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 5. avgustom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 5. avgustom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 5. avgustom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 5. avgustom 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 5. avgustom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil.

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 15. julija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi.								
3c320	L-lizin, tekoč (baza)	Sestava dodatka: Pripravek iz L-lizina z najmanj 50-odstotno vsebnostjo L-lizina – vodna raztopina ----- Lastnosti aktivne snovi: L-lizin, pridobljen s fermentacijo s <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67439 ali <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 Kemijska formula: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Št. CAS: 56-87-1 ----- Analizne metode (¹): Za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih, ki vsebujejo več kot 10 % lizina: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Vse vrste	–	–	–	1. Pri označevanju dodatka se navede vsebnost lizina. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju ter pri stiku s kožo in očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, kožo in oči. 3. Dodatek se lahko uporablja tudi prek vode za pitje.	30.7.2030

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi.								
		Za določanje količine lizina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009. Za določanje količine lizina v vodi: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC- VIS/FLD).					4. Navedbe pri označevanju dodatka in premiksov: „Pri dodajanju L-lizina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“	
3c320ii	L-lizin, tekoč (baza)	Sestava dodatka: Pripravek iz L-lizina z najmanj 50-odstotno vsebnostjo L-lizina – vodna raztopina ----- Lastnosti aktivne snovi: L-lizin, pridobljen s fermentacijo s <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248 Kemijska formula: NH₂-(CH₂)₄- CH(NH₂)-COOH Št. CAS: 56-87-1 -----	Vse vrste	–	–	–	1. Pri označevanju dodatka se navede vsebnost lizina.	30.7.2030
							2. Navedbe pri označevanju dodatka in premiksov: „Pri dodajanju L-lizina je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“	

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi.								
		<i>Analizne metode</i> ⁽¹⁾ : Za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih, ki vsebujejo več kot 10 % lizina: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Za določanje količine lizina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009.						
3c322	L-lizin monohidroklorid, tehnično čist	<i>Sestava dodatka:</i> L-lizin monohidroklorid v prahu z najmanj 78 % L-lizina in največjo vsebnostjo vlage 1,5 %. ----- <i>Lastnosti aktivne snovi:</i> L-lizin monohidroklorid, pridobljen s fermentacijo s	Vse vrste	–	–	–	1. Pri označevanju dodatka se navede vsebnost lizina. <	

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi.								
		<i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 ali <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 ali <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Kemijska formula: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Št. CAS: 657-27-2 Analizne metode (1): Za določanje L-lizina monohidroklorida v krmnem dodatku: — monografija o L-lizin monohidrokloridu iz Food Chemical Codex. Za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih, ki vsebujejo več kot 10 % lizina: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.					3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo. 4. Dodatek se lahko uporablja tudi prek vode za pitje.	

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi.								
		Za določanje količine lizina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009. Za določanje količine lizina v vodi: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) ali — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitvijo (IEC-VIS).					5. Navedbe pri označevanju dodatka in premiksov: „Pri dodajanju L-lizina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“	
3c325	L-lizin sulfat	Sestava dodatka: V zrnih z najnižjo vsebnostjo L-lizina 52 % ter najvišjo vsebnostjo sulfata 24 %. ----- Lastnosti aktivne snovi: L-lizin sulfat, pridobljen s fermentacijo s <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266.	Vse vrste	—	—	10 000	1. Pri označevanju dodatka se navede vsebnost lizina. 2. L-lizin sulfat se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v obliki pripravka.	30.7.2030

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi.								
		Kemijska formula: C₁₂H₂₈N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ Št. CAS: 60 343-69-3 ----- Analizne metode ⁽¹⁾: Za določanje količine lizina v krmnem dodatku in premiksih, ki vsebujejo več kot 10 % lizina: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Za določanje sulfata v krmnem dodatku: — monografija Evropske farmakopeje 20301. Za določanje količine lizina v premiksih, krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009. Za določanje količine lizina v vodi: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD).					3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala. 4. Dodatek se lahko uporablja tudi prek vode za pitje. 5. Navedbe pri označevanju dodatka in premiksov: „Pri dodajanju L-lizina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“	

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.