



2025/2566

19.12.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2566

ze dne 18. prosince 2025

o povolení L-lysin-sulfátu a L-lysin-monohydrochloridu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 jako doplňkových látek pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byly podány dvě žádosti o povolení L-lysin-sulfátu a L-lysin-monohydrochloridu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádosti se týkají povolení L-lysin-sulfátu a L-lysin-monohydrochloridu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 jako doplňkových látek pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o jejich zařazení do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 18. března 2025 ⁽²⁾ dospěl k závěru, že látky L-lysin-sulfát a L-lysin-monohydrochlorid z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 jsou při podávání v krmivu pro cílové druhy bezpečné. Používání lysinu jako takového nevyvolá žádné obavy ohledně bezpečnosti pro cílová zvířata, pokud je podáván v krmivu ve vhodném množství. Úřad vyjádřil obavy ohledně používání L-lysin-sulfátu a L-lysin-monohydrochloridu ve vodě k napájení. Pokud jde o přirozeně vysoký obsah sulfátu v L-lysin-sulfátu, úřad se domnívá, že při používání doplňkové látky by složení kompletního krmiva mělo pečlivě zohlednit maximální přípustné množství celkové síry. Rovněž je třeba zohlednit příspěvek síry/sulfátu ve vodě k napájení k celkovému příjmu síry. Úřad dospěl k závěru, že používání L-lysin-sulfátu a L-lysin-monohydrochloridu z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 ve výživě zvířat je bezpečné pro spotřebitele a životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že uvedené doplňkové látky by měly být považovány za dráždivé pro kůži, oči a dýchací cesty. Dále dospěl k závěru, že dotčené látky jsou považovány za účinný zdroj esenciální aminokyseliny L-lysinu pro nepřežvýkavce, a že aby byl doplňkový L-lysin stejně účinný u přežvýkavců jako u nepřežvýkavců, vyžadoval by ochranu před rozkladem v bachelu. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 23(4), e9343, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9343>.
EFSA Journal, 23(4), e9345, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9345>.

- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že L-lysin-sulfát a L-lysin-monohydrochlorid z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 splňují podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedených látek jako doplňkových látek mělo být povoleno. Komise se domnívá, že bezpečné používání těchto aminokyselin ve vodě k napájení je s ohledem na možná hygienická rizika třeba považovat za spadající do působnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv⁽³⁾. Je vhodné upozornit uživatele, že je třeba zohlednit podíl této látky na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy, zejména v případě podávání L-lysin-sulfátu a L-lysin-monohydrochloridu ve vodě k napájení. Je-li L-lysin-sulfát a L-lysin-monohydrochlorid z *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 určen pro krmení přežvýkavců, musí být chráněn před rozkladem v bacheru. Komise se rovněž domnívá, že vzhledem k možným nepříznivým účinkům vyplývajícím z přirozeně vysokého obsahu sulfátu v doplňkové látce by mělo být stanoveno maximální množství pro L-lysin-sulfát. Podle stanoviska úřadu ze dne 16. června 2015⁽⁴⁾ vydaného pro jiný L-lysin-sulfát bylo za bezpečné množství považováno 10 000 mg/kg kompletního krmiva. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům dané doplňkové látky na zdraví uživatelů.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v Úředním věstníku Evropské unie.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 18. prosince 2025.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2005 ze dne 12. ledna 2005, kterým se stanoví požadavky na hygienu krmiv (Úř. věst. L 35, 8.2.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4155. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4155>.

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy								
3c330	L-lysin-sulfát	<i>Složení doplňkové látky</i> L-lysin-sulfát s minimálním obsahem L-lysinu 55 % a s maximálním obsahem sulfátu 21 % Pevná forma ----- <i>Charakteristika účinné látky</i> L-lysin-sulfát z <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Chemický vzorec: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Číslo CAS: 60343-69-3 ----- <i>Analytické metody</i> ⁽¹⁾ Pro identifikaci sulfátu v doplňkové látce (L-lysin-sulfátu): — monografie Evropského lékopisu 20301 Pro stanovení lysinu v doplňkové látce: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180	všechny druhy	—	—	10 000	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. Provozovatelé krmivářských podniků zajistí, aby byl L-lysin-sulfát, je-li určen pro krmení přežvýkavců, chráněn před rozkladem v bachoru. 4. V označení doplňkové látky musí být uveden obsah vlhkosti. 5. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeno: „Při podávání L-lysin-sulfátu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nutriční nevyváženosti.“	8. ledna 2036

Identifikační číslo doplňkové látky	Název doplňkové látky	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
		Pro stanovení lysinu v premixech: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 nebo — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾ Pro stanovení lysinu v krmných směsích: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení (ES) č. 152/2009 Pro stanovení lysinu ve vodě k napájení: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS)					6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_cs.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy								
3c331	L-lysin-monohydrochlorid	Složení doplňkové látky L-lysin-monohydrochlorid s minimálním obsahem L-lysinu v sušině 78 % Pevná forma ----- Charakteristika účinné látky L-lysin-monohydrochlorid z <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Chemický vzorec: C₆H₁₄N₂O₂ Číslo CAS: 657-27-2 ----- Analytické metody ⁽¹⁾ Pro identifikaci L-lysin-monohydrochloridu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph“ Pro stanovení lysinu v doplňkové látce: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180	všechny druhy	—	—	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování, stabilita při tepelném ošetření a stabilita ve vodě k napájení. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. Provozovatelé krmivářských podniků zajistí, aby byl L-lysin-monohydrochlorid, je-li určen pro krmení přežvýkavců, chráněn před rozkladem v bacheru. 4. Na etiketě doplňkové látky musí být uveden obsah vlhkosti. 5. Na etiketě doplňkové látky a premixů musí být uvedeno: „Při podávání L-lysin-monohydrochloridu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nutriční nevyváženosti.“	8. ledna 2036

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
		Pro stanovení lysinu v premixech: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 nebo — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení (ES) č. 152/2009 Pro stanovení lysinu v krmných směsích: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení (ES) č. 152/2009 Pro stanovení lysinu ve vodě k napájení: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS)					6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany kůže, očí a dýchacích cest.	

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_cs.