



2025/2566

19.12.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/2566,

18. detsember 2025,

milles käsitletakse loa andmist *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 abil toodetud L-lüsiinsulfaadi ja L-lüsiinmonovesinikkloriidi kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisanditena

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud kaks taotlust vastavalt *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 abil toodetud L-lüsiinsulfaadi ja L-lüsiinmonovesinikkloriidi lubamiseks. Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotlustes käsitletakse *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 abil toodetud L-lüsiinsulfaadi ja L-lüsiinmonovesinikkloriidi kasutamise lubamist söödalisanditena kõikide loomaliikide söödas ja joogivees ning taotletakse nende söödalisandite klassifitseerimist kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 18. märtsi 2025. aasta arvamustes ⁽²⁾ järeldusele, et *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 abil toodetud L-lüsiinsulfaat ja L-lüsiinmonovesinikkloriid on sihtliikidele söödaga manustamisel ohutud. Lüsiini kasutamine ei tekita iseenesest sihtloomadele ohutusprobleeme, tingimusel et seda lisatakse söödale sobivas koguses. Toiduohutusamet näeb probleeme L-lüsiinsulfaadi ja L-lüsiinmonovesinikkloriidi kasutamisel joogivees. Seoses sulfaadi suure sisaldusega L-lüsiinsulfaadis leiab toiduohutusamet, et söödalisandi kasutamisel tuleks täissööda koostises hoolikalt arvesse võtta väavli suurimat lubatavat üldsisaldust. Arvesse tuleks võtta ka joogivees sisalduva väavli/sulfaadi osakaalu väavli kogutarbimises. Toiduohutusamet jõudis järeldusele, et *Corynebacterium glutamicum* KCCM 7.453 abil toodetud L-lüsiinsulfaadi ja L-lüsiinmonovesinikkloriidi kasutamine loomasöödas on tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealuseid söödalisandeid tuleks käsitada nahka, silmi ja hingamisteid ärritavatena. Samuti järeldas toiduohutusamet, et kõnealuseid aineid käsitatakse mittemäletsejaliste loomaliikide jaoks asendamatu aminohappe L-lüsiini tõhusa allikana ning selleks, et lisatud L-lüsiin oleks tõhus nii mäletsejaliste kui mittemäletsejaliste liikide puhul, tuleks seda kaitsta lagunemise eest vatsas. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Toiduohutusamet kinnitas ka määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimise meetodite kohta.

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 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) Eespool kirjeldatust lähtuvalt leiab komisjon, et *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 abil toodetud L-lüsiinsulfaat ja L-lüsiinmonovesinikkloriid vastavad määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Seega tuleks anda luba kasutada kõnealuseid aineid söödalisanditena. Komisjon leiab, et nende aminohapete ohutut kasutamist joogivees seoses võimalike hügieenialaste riskidega tuleb kaaluda Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2005 ⁽³⁾ raames, millega kehtestatakse söödahügieeni nõuded. On asjakohane juhtida kasutaja tähelepanu sellele, et arvesse tuleb võtta kõigi asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, ning seda eriti juhul, kui L-lüsiinsulfaati ja L-lüsiinmonovesinikkloriidi manustatakse joogiveega. Mäletsejalistele söötmisel tuleks *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 abil toodetud L-lüsiinsulfaati ja L-lüsiinmonovesinikkloriidi kaitsta lagunemise eest vatsas. Lisaks leiab komisjon, et söödalisandi suure sulfaadisalduse võimaliku kahjuliku mõju tõttu tuleks kehtestada L-lüsiinsulfaadi ja L-lüsiinmonovesinikkloriidi piirnorm. Toiduohutusameti 16. juuni 2015. aasta arvamuses, ⁽⁴⁾ mis esitati ühe teise L-lüsiinsulfaadi kohta, peeti täissöödas ohutuks piirnormi 10 000 mg/kg. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisandi kasutajate tervisele.
- (6) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud aineid, mis kuuluvad söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid“ ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas kõnealuses lisas esitatud tingimustel.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 18. detsember 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 12. jaanuari 2005. aasta määrus (EÜ) nr 1831/2005, millega kehtestatakse söödahügieeni nõuded (ELT L 35, 8.2.2005, lk 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>.

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinumusi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid								
3c330	L-lüsiinsulfaat	<i>Söödalisandi koostis</i> L-lüsiinsulfaat, mis sisaldab vähemalt 55 % L-lüsiini ning maksimaalselt 21 % sulfaati. Tahke ----- <i>Toimeaine kirjeldus</i> L-lüsiinsulfaat, mis on toodetud <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 abil Keemiline valem: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S CASi number: 60343-69-3 ----- <i>Analüüsimetodid</i> (1) Sulfaadi määramine söödalisandis (L-lüsiinsulfaat): — Euroopa farmakopöa monograafia 20301. Lüsiini sisalduse määramine söödalisandis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Kõik loomaliigid	—	—	10 000	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja joogivees. 2. Söödalisandit võib kasutada joogivees. 3. Söödakäitlejad tagavad, et mäletsejalistele söötmise korral on L-lüsiinsulfaat vatsas kaitstud. 4. Söödalisandi märgistusel tuleb märkida niiskusesisaldus. 5. Söödalisandi ja eelsegude märgistusel esitatakse järgmine teave: „L-lüsiinsulfaadi lisamisel, eriti joogiveele, tuleks arvesse võtta kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära toitumuslikku tasakaalustamatust.“	8. jaanuar 2036

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
		Lüsiini sisalduse määramine eelsegudes: — ionivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 või — ionivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS), komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 ⁽²⁾ Lüsiini sisalduse määramine segasöödas: — ionivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS), määrus (EÜ) nr 152/2009 Lüsiini sisalduse määramine joogivees: — ionivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS)					6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed sissehingamisest tulenevate võimalike ohtude suhtes. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha-, silma- ja hingamiskaitsevahendeid.	

⁽¹⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Komisjoni 27. jaanuari 2009. aasta määrus (EÜ) nr 152/2009, milles sätestatakse proovivõtu- ja analüüsimeetodid sööda ametlikuks kontrolliks (ELT L 54, 26.2.2009, lk 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: toitainelised lisandid: Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid								
3c331	L-lüsiinmonovesinikkloriid	<i>Söödalisandi koostis</i> L-lüsiinmonovesinikkloriid, milles L-lüsiini sisaldus kuivaines on vähemalt 78 % Tahke ----- <i>Toimeaine kirjeldus</i> L-lüsiinmonovesinikkloriid, mis on toodetud <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 abil Keemiline valem: C₆H₁₄ N₂O₂ CASi number: 657-27-2 ----- <i>Analüüsimetodid</i> ⁽¹⁾ L-lüsiinmonovesinikkloriidi määramine söödalisandis: — Food Chemical Codex'i „L-lysine monohydrochloride monograph“ Lüsiini sisalduse määramine söödalisandis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Kõik loomaliigid	—	—	—	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ning püsivus kuumtöötlemisel ja joogivees. 2. Söödalisandit võib manustada joogiveega. 3. Söödakäitlejad tagavad, et mäletsejalistele söötmise korral on L-lüsiinmonovesinikkloriid vatsas kaitstud. 4. Söödalisandi märgistusel tuleb märkida niiskusesisaldus. 5. Söödalisandi ja eelsegude märgistusel esitatakse järgmine teave: „L-lüsiinmonovesinikkloriidi lisamisel, eriti joogiveele, tuleks arvesse võtta kõikide asendamatute ja tinglikult asendamatute aminohapete olemasolu, et hoida ära toitumuslikku tasakaalustamatust.“	8. jaanuar 2036

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
		Lüsiini sisalduse määramine eelsegudes: — ionivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 või — ionivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS), määrus (EÜ) nr 152/2009 Lüsiini sisalduse määramine segasöödas: — ionivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS), määrus (EÜ) nr 152/2009 Lüsiini sisalduse määramine joogivees: — ionivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise detektoriga (IEC-VIS)					6. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed sissehingamisest tulenevate võimalike ohtude suhtes. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas naha-, silma- ja hingamiskaitsevahendeid.	

(¹) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(¹) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.