



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2566,

annettu 18 päivänä joulukuuta 2025,

***Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453:n avulla tuotettujen L-lysiinisulfaatin ja L-lysiinimonohydrokloridin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineina**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on jätetty kaksi hakemusta, joissa pyydetään *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453:n avulla tuotettujen L-lysiinisulfaatin ja L-lysiinimonohydrokloridin hyväksymistä. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemukset koskevat *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453:n avulla tuotettujen L-lysiinisulfaatin ja L-lysiinimonohydrokloridin hyväksymistä kaikille eläinlajeille tarkoitettuina rehun lisäaineina käytettäväksi rehussa ja juomavedessä, ja niissä pyydetään kyseisten lisäaineiden luokittelua luokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 18 päivänä maaliskuuta 2025 antamissaan lausunnoissa ⁽²⁾, että *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453:n avulla tuotetut L-lysiinisulfaatti ja L-lysiinimonohydrokloridi ovat turvallisia kohdelajeille, kun ne annetaan rehussa. Lysiinin käyttö ei sinällään aiheuta huolta kohde-eläinten turvallisuudesta edellyttäen, että sillä täydennetään ruokavaliota asianmukaisina määrinä. Elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo kuitenkin, että L-lysiinisulfaatin ja L-lysiinimonohydrokloridin käyttöön juomavedessä liittyy huolenaiheita. Kun otetaan huomioon, että L-lysiinisulfaatti sisältää luonnostaan runsaasti sulfaattia, elintarviketurvallisuusviranomainen katsoo, että tätä lisäainetta käytettäessä täysrehun koostumuksessa olisi huolellisesti otettava huomioon kokonaisrikin suurin siedettävä määrä. Juomavedessä olevan rikin/sulfaatin osuus rikin kokonaissaannista olisi myös otettava huomioon. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453:n avulla tuotettujen L-lysiinisulfaatin ja L-lysiinimonohydrokloridin käyttö eläinten ruokinnassa on turvallista kuluttajille ja ympäristölle. Se totesi lisäksi, että näitä lisäaineita olisi pidettävä ihoa, silmiä ja hengitysteitä ärsyttävinä aineina. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että näitä aineita pidetään tehokkaana välttämättömän aminohapon L-lysiinin lähteenä muiden lajien kuin märehäntijöiden ruokinnassa ja että lisätty L-lysiini olisi suojattava pötsihajotukselta, jotta se olisi yhtä tehokas märehäntijöillä kuin muilla kuin märehäntijöillä. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityisiä markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevia vaatimuksia ei tarvita. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

⁽¹⁾ EUVL 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) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453:n avulla tuotetut L-lysiinisulfaatti ja L-lysiinimonohydrokloridi täyttävät asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset. Sen vuoksi kyseisten aineiden käyttö rehun lisäaineina olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että näiden aminohappojen turvallisen käytön juomavedessä on mahdollisten hygieniariskien osalta katsottava kuuluvan rehuhygieniää koskevista vaatimuksista annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 183/2005 ⁽³⁾ soveltamisalaan. On aiheellista varoittaa käyttäjää, että kun ravintoa täydennetään L-lysiinisulfaatilla ja L-lysiinimonohydrokloridilla, etenkin juomavedeen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikkien välttämättömien ja mahdollisesti välttämättömien aminohappojen saanti ravinnon kautta. Märehtijöiden ruokinnassa *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453:n avulla tuotetut L-lysiinisulfaatti ja L-lysiinimonohydrokloridi olisi suojattava pötsihajotukselta. Komissio katsoo lisäksi, että L-lysiinisulfaatille olisi asetettava enimmäismäärä niiden mahdollisten haittavaikutusten vuoksi, joita aiheutuu lisäaineen luontaisesti suuresta sulfaattipitoisuudesta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen 16 päivänä kesäkuuta 2015 erään toisen L-lysiinisulfaatin osalta antamassa lausunnossa ⁽⁴⁾ katsottiin 10 000 mg/kg täysrehua turvalliseksi määräksi. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" kuuluvat, liitteessä tarkoitetut aineet eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 18 päivänä joulukuuta 2025.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 183/2005, annettu 12 päivänä tammikuuta 2005, rehuhygieniää koskevista vaatimuksista (EUVL 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>.

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyy
					mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit								
3c330	L-lysiinisulfaatti	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-lysiinisulfaatti, joka sisältää L-lysiiniä vähintään 55 % ja jonka sulfaattipitoisuus on enintään 21 % Kiinteä muoto ----- <i>Tehoaineen kuvaus</i> L-lysiinisulfaatti, joka tuotetaan <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453:n avulla Kemiallinen kaava: C₁₂H₂₈N₄O₄·O₄S CAS-numero: 60343-69-3 ----- <i>Analyysimenetelmät</i> ⁽¹⁾ Sulfaatin tunnistaminen rehun lisäaineesta (L-lysiinisulfaatti): — Euroopan farmakopean monografia 20301 Lysiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180	Kaikki lajit	—	—	10 000	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. 3. Rehualan toimijoiden on varmistettava, että märehtijöiden ruokinnassa L-lysiinisulfaatti on suojattu pötsihajotukselta. 4. Kosteuspitoisuus on ilmoitettava lisäaineen pakkausmerkinnöissä. 5. Lisäaineen ja esiseosten etiketissä on mainittava seuraavaa: ”Täydennettäessä ravintoa L-lysiinisulfaatilla, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi.”	8. tammikuuta 2036

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaineen nimi	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyy
					mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		Lysiinin määrittäminen esiseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS), komission asetus (EY) N:o 152/2009 ⁽²⁾ Lysiinin määrittäminen rehuseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS), asetus (EY) N:o 152/2009 Lysiinin määrittäminen juomavedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS)					6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien iho-, silmä- ja hengityssuojaimet.	

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Komission asetus (EY) N:o 152/2009, annettu 27 päivänä tammikuuta 2009, näytteenotto- ja määrittäysmenetelmistä rehujen virallista valvontaa varten (EUVL L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyy
					mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit								
3c331	L-lysiini- monohydroklo- ridi	<i>Lisäaineen koostumus</i> L-lysiinimonohydrokloridi, joka sisältää vähintään 78 % L-lysiiniä kuiva-aineesta Kiinteä muoto ----- <i>Tehoaineen kuvaus</i> L-lysiinimonohydrokloridi, joka tuotetaan <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453:n avulla Kemiallinen kaava: C₆H₁₄ N₂O₂ CAS-numero: 657-27-2 ----- <i>Analyysimenetelmät</i> ⁽¹⁾ L-lysiinimonohydrokloridin tunnistaminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-lysine monohydrochloride monograph" Lysiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180	Kaikki lajit	—	—	—	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset, stabiilisuus lämpökäsittelyssä ja stabiilisuus juomavedessä. 2. Lisäainetta voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. 3. Rehualan toimijoiden on varmistettava, että märehitjoiden ruokinnassa L-lysiinimonohydrokloridi on suojattu pötsihajotukselta. 4. Kosteuspitoisuus on ilmoitettava lisäaineen etiketissä. 5. Lisäaineen ja esiseosten etiketissä on mainittava seuraavaa: "Täydennettäessä ravintoa L-lysiinimonohydrokloridilla, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja mahdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi."	8. tammikuuta 2036

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäispitoi- suus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyy
					mg lisäainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		Lysiinin määrittäminen esiseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 tai — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS), asetus (EY) N:o 152/2009 Lysiinin määrittäminen rehuseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS), asetus (EY) N:o 152/2009 Lysiinin määrittäminen juomavedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS)					6. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, mukaan lukien iho-, silmä- ja hengityssuojaimet.	

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.