



2025/2566

19.12.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2566

od 18. prosinca 2025.

o odobrenju L-lizin sulfata i L-lizin monohidroklorida dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 kao dodataka hrani za životinje za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesena su dva zahtjeva za odobrenje L-lizin sulfata i L-lizin monohidroklorida dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453. Uz zahtjeve su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjevi se odnose na odobrenje L-lizin sulfata i L-lizin monohidroklorida dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 kao dodataka hrani za životinje za upotrebu u hrani za životinje i vodi za piće za sve životinjske vrste i njihovo razvrstavanje u kategoriju „nutritivni dodaci” i funkcionalnu skupinu „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 18. ožujka 2025. ⁽²⁾ zaključila da su L-lizin sulfat i L-lizin monohidroklorid dobiveni od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 sigurni za ciljane vrste kad se daju u hrani za životinje. Upotreba lizina neće predstavljati sigurnosni rizik za ciljane životinje kad se koristi kao dodatak prehrani u odgovarajućim količinama. Agencija je zabrinuta zbog upotrebe L-lizin sulfata i L-lizin monohidroklorida u vodi za piće. S obzirom na visok intrinzični sadržaj sulfata u L-lizin sulfatu, Agencija smatra da bi u slučaju upotrebe dodatka pri formulaciji potpune krmne smjese trebalo osobito voditi računa o najvećoj prihvatljivoj razini ukupnog sumpora. Trebalo bi razmotriti i doprinos sumpora/sulfata u vodi za piće ukupnom unosu sumpora. Agencija je zaključila da je upotreba L-lizin sulfata i L-lizin monohidroklorida dobivenih od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 u hrani za životinje sigurna za potrošače i okoliš. Zaključila je i da bi trebalo smatrati da ti dodaci uzrokuju preosjetljivost kože, očiju i dišnih organa. Agencija je zaključila i da se te tvari smatraju učinkovitim izvorom esencijalne aminokiseline L-lizinaza nepreživače te da bi L-lizin kao dodatak prehrani trebalo zaštititi od razgradnje u buragu kako bi bio jednako učinkovit kod preživača i nepreživača. Agencija je smatrala da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje u hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 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) S obzirom na navedeno Komisija smatra da L-lizin sulfat i L-lizin monohidroklorid dobiveni od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 ispunjavaju uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tih tvari kao dodataka hrani za životinje. Komisija smatra da se sigurna upotreba tih aminokiselina u vodi za piće, s obzirom na moguće higijenske rizike, treba smatrati obuhvaćenom područjem primjene Uredbe (EZ) br. 1831/2005 Europskog parlamenta i Vijeća ⁽³⁾ o utvrđivanju zahtjeva u pogledu higijene hrane za životinje. Primjereno je upozoriti korisnike da vode računa o udjelu svih esencijalnih i uvjetno esencijalnih aminokiselina u prehrani, posebno u slučaju dodavanja L-lizin sulfata i L-lizin monohidroklorida u vodi za piće. Ako se dodaju u hranu za preživače, L-lizin sulfat i L-lizin monohidroklorid dobivene od *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 trebalo bi zaštititi od razgradnje u buragu. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo utvrditi najveću dopuštenu količinu L-lizin sulfata zbog mogućih štetnih učinaka visokog intrinzičnog sadržaja sulfata u dodatku. Prema mišljenju koje je Agencija izdala 16. lipnja 2015. ⁽⁴⁾ za drugi L-lizin sulfat količina od 10 000 mg/kg potpune krmne smjese smatra se sigurnom. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 18. prosinca 2025.

Za Komisiju

Predsjednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Uredba (EZ) br. 1831/2005 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. siječnja 2005. o utvrđivanju zahtjeva u pogledu higijene hrane za životinje (SL L 35, 8.2.2005., str. 1., ELI: <https://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

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

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda.	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari								
3c330	L-lizin sulfat	<i>Sastav dodatka</i> L-lizin sulfat s najmnjom količinom L-lizina od 55 % i najvećom dopuštenom količinom sulfata od 21 % Kruti oblik ----- <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> L-lizin sulfat dobiven od <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Kemijska formula: C₁₂H₂₈N₄O₄·O₄S CAS broj: 60343-69-3 ----- <i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za određivanje sulfata u dodatku hrani za životinje (L-lizin sulfat): — Monografija Europske farmakopeje 20301 Za određivanje lizina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Sve vrste	—	—	10 000	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje osiguravaju zaštitu L-lizin sulfata u buragu ako se dodaje u hranu za preživače. 4. Na oznaci dodatka navodi se udio vlage. 5. Na oznaci dodatka i premiksâ mora se navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizin sulfata prehrani, osobito u vodi za piće, treba voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla nutritivna neravnoteža.”	8. siječnja 2036.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv dodatka	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda.	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		Za određivanje lizina u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ⁽²⁾ Za određivanje lizina u krmnoj smjesi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba (EZ) br. 152/2009 Za određivanje lizina u vodi za piće: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS)					6. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda.	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: nutritivni dodaci. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari								
3c331	L-lizin monohidroklorid	<i>Sastav dodatka</i> L-lizin monohidroklorid s najmanje 78 % L-lizina na osnovi suhe tvari Kruti oblik ----- <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> L-lizin monohidroklorid dobiven od <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Kemijska formula: C₆H₁₄ N₂O₂ CAS broj: 657-27-2 ----- <i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾ Za identifikaciju L-lizin monohidroklorida u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-lizin monohidrokloridu” Za određivanje lizina u dodatku hrani za životinje: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Sve vrste	—	—	—	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja, stabilnost pri toplinskoj obradi i stabilnost u vodi za piće. 2. Dodatak se može upotrebljavati u vodi za piće. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje osiguravaju zaštitu L-lizin monohidroklorida u buragu ako se dodaje u hranu za preživače. 4. Na oznaci dodatka navodi se udio vlage. 5. Na oznaci dodatka i premiksâ mora se navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-lizin monohidroklorida prehrani, osobito u vodi za piće, treba voditi računoa svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla nutritivna neravnoteža.”	8. siječnja 2036.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda.	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		Za određivanje lizina u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 ili — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredba (EZ) br. 152/2009 Za određivanje lizina u krmnoj smjesi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS), Uredbe (EZ) br. 152/2009 Za određivanje lizina u vodi za piće: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS)					6. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika u slučaju udisanja. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu, oči i dišne organe.	

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.