



2025/2566

2025.12.19.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2566 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. december 18.)

**a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 által termelt L-lizin-szulfát és L-lizin-monohidroklorid
valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről**

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően két kérelmet nyújtottak be a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 által termelt L-lizin-szulfát, illetve L-lizin-monohidroklorid engedélyezése iránt. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelmek a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 által termelt L-lizin-szulfát és L-lizin-monohidroklorid valamennyi állatfaj takarmányban és ivóvízben használt takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkoznak, és az adalékanyagoknak a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba való besorolását kérik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2025. március 18-i véleményeiben ⁽²⁾ megállapította, hogy a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 által termelt L-lizin-szulfát és L-lizin-monohidroklorid takarmánnyal bejuttatva biztonságos a célfajokra nézve. A lizin „önmagában” használva nem vet fel biztonsági aggályokat a célállatok szempontjából, feltéve, hogy étrend-kiegészítőként megfelelő mennyiségben adagolják az étrendhez. A Hatóságnak aggályai vannak az L-lizin-szulfát és az L-lizin-monohidroklorid ivóvízben való felhasználásával kapcsolatban. Az L-lizin-szulfát eredendően magas szulfáttartalmára tekintettel a Hatóság úgy ítéli meg, hogy az adalékanyag használata esetén a teljes értékű takarmány összetételénél gondosan figyelembe kell venni az összes kén maximális elfogadható szintjét. Figyelembe kell venni ezenfelül az ivóvízben jelen lévő kén/szulfát teljes kénbevitelhez való hozzájárulását is. A Hatóság megállapította, hogy a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 által termelt L-lizin-szulfát és L-lizin-monohidroklorid takarmányozásban való felhasználása biztonságos a fogyasztókra és a környezetre nézve. A Hatóság azt is megállapította, hogy az adalékanyagokat bőr-, szem- és légútitirritálónak kell tekinteni. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az anyagok a nem kérődző fajok számára az L-lizin esszenciális aminosav hatékony forrásának tekintendők, és hogy ahhoz, hogy a kiegészítésként adott L-lizin a kérődzőkben a kérődzőktől eltérő fajokhoz hasonló mértékben hasznosuljon, az anyagot védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló, az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott jelentést.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., 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) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 által termelt L-lizin-szulfát és L-lizin-monohidroklorid megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyagok adalékanyagként való használatát engedélyezni kell. A Bizottság úgy véli, hogy a szóban forgó aminosavak ivóvízben történő biztonságos felhasználását a lehetséges higiéniai kockázatokra tekintettel a takarmányhigiénia követelményeinek meghatározásáról szóló 183/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ hatályában kell megállapítani. Helyénvaló figyelmeztetni a felhasználót arra, hogy az L-lizin-szulfáttal és L-lizin-monohidrokloriddal – különösen ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosav táplálékkal történő bevitelét figyelembe kell vennie. Kérődzők takarmányozásakor a *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 által termelt L-lizin-szulfátot és L-lizin-monohidrokloridot védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Bizottság továbbá úgy véli, hogy az L-lizin-szulfátra felső határértéket kell megállapítani az adalékanyag eredendően magas szulfáttartalmának lehetséges káros hatásai miatt. A Hatóság egy másik L-lizin-szulfátra vonatkozó, 2015. június 16-i véleményében ⁽⁴⁾ megállapított, a teljes értékű takarmányra vonatkozó 10 000 mg/kg-os szint biztonságosnak minősült. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógiák” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. december 18-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 183/2005/EK rendelete (2005. január 12.) a takarmányhigiénia követelményeinek meghatározásáról (HL L 35., 2005.2.8., 1. o., 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>.

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik								
3c330	L-lizin-szulfát	<i>Az adalékanyag összetétele</i> L-lizin-szulfát legalább 55 %-os L-lizin-tartalommal és legfeljebb 21 %-os szulfáttartalommal Szilárd formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 által termelt L-lizin-szulfát Kémiai képlet: C₁₂H₂₈N₄O₄·O₄S CAS-szám: 60343-69-3 <i>Analitikai módszerek ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyagban található szulfát (L-lizin-szulfát) kimutatására: — Európai Gyógyszerkönyv, 20301. monográfia. A takarmány-adalékanyagban található lizin meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.	Valamennyi faj	—	—	10 000	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül is adható. 3. A takarmányipari vállalkozók biztosítják, hogy az L-lizin-szulfát kérődzők takarmányozása során bendővédezt legyen. 4. A nedvességtartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „L-lizin-szulfáttal – különösen ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén a táplálkozás kiegyensúlyozatlanságának elkerülése érdekében figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.”	2036. január 8.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az adalékanyag neve	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		Az előkeverékekben található lizin meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 vagy — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet ⁽¹⁾. A takarmánykeverékek lizintartalmának meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK rendelet. Az ivóvízben található lizin meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS).					6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.	

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(²) A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

A takarmány- adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik								
3c331	L-lizin- monohidroklorid	Az adalékanyag összetétele L-lizin-monohidroklorid legalább 78 %-os L-lizin-tartalommal a szárazanyagra vonatkoztatva Szilárd formában A hatóanyag jellemzése <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 által termelt L-lizin-monohidroklorid Kémiai képlet: C₆H₁₄ N₂O₂ CAS-szám: 657-27-2 Analitikai módszerek ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyagban található L-lizin-monohidroklorid azonosítására: — a Food Chemical Codex L-lizin-monohidrokloridról szóló monográfiája („L-lysine monohydrochloride monograph”). A takarmány-adalékanyagban található lizin meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.	Valamennyi faj	—	—	—	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket, a hőkezeléssel szembeni stabilitást és az ivóvízre vonatkozó stabilitást. 2. Az adalékanyag ivóvízen keresztül felhasználható. 3. A takarmányipari vállalkozók biztosítják, hogy az L-lizin-monohidroklorid kérődzők takarmányozása során bendővédtet legyen. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a nedvességtartalmat. 5. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „L-lizin-monohidrokloriddal – különösen ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén a táplálkozás kiegyensúlyozatlanságának elkerülése érdekében figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.”	2036. január 8.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		Az előkeverékekben található lizin meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 vagy — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK rendelet. A takarmánykeverékek lizintartalmának meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK rendelet. Az ivóvízben található lizin meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS).					6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.	

(¹) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.