



2025/2566

2025 12 19

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/2566

2025 m. gruodžio 18 d.

dėl leidimo naudoti L-lizino sulfatą ir L-lizino monohidrochloridą, pagamintus naudojant *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateikti du prašymai suteikti leidimą naudoti L-lizino sulfatą ir L-lizino monohidrochloridą, pagamintus naudojant *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453. Kartu su prašymais pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymai pateikti dėl leidimų naudoti L-lizino sulfatą ir L-lizino monohidrochloridą, pagamintus naudojant *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedus, skirtus naudoti pašaruose ir geriamajame vandenyje ir priskirtinus prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2025 m. kovo 18 d. priimtose nuomonėse ⁽²⁾ padarė išvadą, kad L-lizino sulfatas ir L-lizino monohidrochloridas, pagaminti naudojant *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, yra saugūs tikslinėms rūšims, kai jie skiriami su pašarais. Lizino *per se* vartojimas nekelia susirūpinimo dėl tikslinių gyvūnų saugos, jei jo su pašarais gaunamas kiekis atitinkamai papildomas. Tarnybai susirūpinimą kelia L-lizino sulfato ir L-lizino monohidrochlorido naudojimas geriamajame vandenyje. Dėl būdingo didelio sulfato kiekio L-lizino sulfate Tarnyba mano, kad naudojant priedą visaverčio pašaro sudėtyje turėtų būti atidžiai atsižvelgiama į didžiausią leidžiamą bendrą sieros kiekį. Taip pat reiktų atsižvelgti į tai, ar geriamajame vandenyje esanti siera / sulfatas prisideda prie bendro suvartojamo sieros kiekio. Tarnyba padarė išvadą, kad L-lizino sulfato ir L-lizino monohidrochlorido, pagamintų naudojant *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, naudojimas gyvūnų pašaruose laikomas saugiu vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad priedai turėtų būti laikomi odą, akis ir kvėpavimo takus dirginančiomis medžiagomis. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad šios medžiagos laikomos veiksmingais nepakeičiamosios aminorūgšties L-lizino šaltiniais neatrajotojų mityboje, o tam, kad papildomas L-lizinas būtų visapusiškai veiksmingas atrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba nemanė, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 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) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad L-lizino sulfatas ir L-lizino monohidrochloridas, pagaminti naudojant *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, atitinka Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 ⁽³⁾ 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Taigi turėtų būti suteiktas leidimas tas medžiagas naudoti kaip pašarų priedus. Komisija mano, kad šių aminorūgščių saugus naudojimas geriamajame vandenyje, atsižvelgiant į galimą su higiena susijusią riziką, turi būti įtrauktas į Reglamento (EB) Nr. 183/2005, nustatančio pašarų higienos reikalavimus, taikymo sritį. Reikėtų įspėti naudotojus, kad jie atsižvelgtų į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius mityboje, ypač kai L-lizino sulfatas ir L-lizino monohidrochloridas papildomai naudojami geriamajame vandenyje. Duodant L-lizino sulfato ir L-lizino monohidrochlorido, pagamintų naudojant *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, atrajotojams, šio medžiagos turėtų būti apsaugotos nuo suirimo didžiajame skrandyje. Be to, Komisija mano, kad dėl galimo neigiamo poveikio, kurį gali sukelti didelis priede esantis sulfato kiekis, turėtų būti nustatyta didžiausia leidžiama L-lizino sulfato koncentracija. Remiantis 2015 m. birželio 16 d. Tarybos nuomone ⁽⁴⁾, paskelbta dėl kito L-lizino sulfato, 10 000 mg/kg visaverčio pašaro kiekis laikytas saugiu. Be to, Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio priedo naudotojų sveikatai;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytas medžiagas, priklausančias priedų kategorijai „maistiniai priedai“ ir funkcinei grupei „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedus minėtame priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. gruodžio 18 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 2005 m. sausio 12 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 183/2005, nustatantis pašarų higienos reikalavimus, (OL L 35, 2005 2 8, p. 1, ELI: <http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

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

PRIEDAS

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
3c330	L-lizino sulfatas	Priedo sudėtis: L-lizino sulfatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 55 % L-lizino ir ne daugiau kaip 21 % sulfato. Kieto pavidalo ----- Veikliosios medžiagos apibūdinimas L-lizino sulfatas, pagamintas naudojant <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Cheminė formulė C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S CAS numeris: 60343-69-3 ----- Analizės metodai ⁽¹⁾ Sulfato identifikavimas pašarų priede (L-lizino sulfate): — Europos farmakopėjos monografija 20301. Lizino nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Visų rūšių gyvūnai	–	–	10 000	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 2. Priedas gali būti naudojamas geriamajame vandenyje. 3. Pašarų ūkio subjektai užtikrina, kad, duodant L-lizino sulfato atrajotojams, jis būtų apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. 4. Drėgnis nurodomas priedo etiketėje. 5. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: „Papildomai naudojant L-lizino sulfatą, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta mitybos disbalanso.“	2036 m. sausio 8 d.

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Priedo pavadinimas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		Lizino nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD) – standartas EN ISO 17180, arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS) – Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 ⁽²⁾. Lizino nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS) – Reglamentas (EB) Nr. 152/2009. Lizino nustatymas geriamajame vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS).					6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su įkvėpimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus, (OL L 54, 2009 2 26, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: maistiniai priedai. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai								
3c331	L-lizino monohidrochloridas	Priedo sudėtis: L-lizino monohidrochloridas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 78 % L-lizino sausosios medžiagos Kieto pavidalo ----- Veikliosios medžiagos apibūdinimas L-lizino monohidrochloridas, pagamintas naudojant <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Cheminė formulė C₆H₁₄ N₂O₂ CAS numeris: 657-27-2 ----- Analizės metodai ⁽¹⁾ L-lizino monohidrochlorido identifikavimas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso skyrius, skirtas L-lizino monohidrochloridui. Lizino nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Visų rūšių gyvūnai	—	—	—	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse turi būti nurodytos laikymo sąlygos, stabilumas termiškai apdorojant ir stabilumas geriamajame vandenyje. 2. Priedas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Pašarų ūkio subjektai užtikrina, kad, duodant L-lizino monohidrochlorido atrajotojams, jis būtų apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. 4. Drėgnis nurodomas priedo etiketėje. 5. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: „Papildomai naudojant L-lizino monohidrochloridą, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visų nepakeičiamųjų ir sąlyginai nepakeičiamųjų aminorūgščių šaltinius, kad būtų išvengta mitybos disbalanso.“	2036 m. sausio 8 d.

Pašarų priedo identifikacinis numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
		Lizino nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS/FLD) – standartas EN ISO 17180, arba — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS) – Rglamentas (EB) Nr. 152/2009. Lizino nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS) – Reglamentas (EB) Nr. 152/2009. Lizino nustatymas geriamajame vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo metodą (IEC-VIS).					6. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su įkvėpimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti arba sumažinti iki minimumo, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(¹) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.