



2025/2566

19.12.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/2566

(2025. gada 18. decembris)

par atļauju ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 ražotu L-lizīna sulfātu un L-lizīna monohidrohlorīdu lietot par barības piedevām visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.
- (2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu ir iesniegti divi pieteikumi uz atļauju lietot ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 ražotu attiecīgi L-lizīna sulfātu un L-lizīna monohidrohlorīdu. Minētajiem pieteikumiem ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.
- (3) Pieteikumos lūgts atļaut ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 ražotu L-lizīna sulfātu un L-lizīna monohidrohlorīdu lietot par barības piedevām visu sugu dzīvnieku barībā un to dzirdināmajā ūdenī; šīs piedevas lūgts klasificēt kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "aminoskābes, to sāļi un analogi".
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2025. gada 18. marta atzinumos ⁽²⁾ secināja, ka ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 ražots L-lizīna sulfāts un L-lizīna monohidrohlorīds mērķsugām ir droši, ja tos dod ar barību. Lizīna lietošana pati par sevi nerada bažas par drošumu mērķdzīvniekiem, ja barība ar to tiek papildināta pienācīgā daudzumā. Iestādei ir bažas par L-lizīna sulfāta un L-lizīna monohidrohlorīda izbarošanu ar dzirdināmo ūdeni. Saistībā ar raksturīgo augsto sulfāta saturu L-lizīna sulfātā Iestāde uzskata, ka, lietojot piedevu, kompleksās barības sastāvā būtu rūpīgi jāņem vērā maksimāli pieļaujamais kopējā sēra līmenis. Būtu jāņem vērā arī dzirdināmajā ūdenī esošā sēra/sulfāta īpatsvars kopējā uzņemtā sēra daudzumā. Iestāde secināja, ka ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 ražota L-lizīna sulfāta un L-lizīna monohidrohlorīda lietošana dzīvnieku barībā ir droša patērētājiem un videi. Tā arī secināja, ka šīs piedevas būtu jāuzskata par ādas, acu un elpceļu kairinātājiem. Turklāt Iestāde secināja: šīs vielas tiek uzskatītas par lietderīgiem neaizstājamās aminoskābes L-lizīna avotiem tādu sugu dzīvniekiem, kas nav atgremotāji, un, lai piedevās doto L-lizīnu pilnvērtīgi izmantotu gan atgremotāji, gan tādu sugu dzīvnieki, kas nav atgremotāji, tas būtu jāpasargā no sadalīšanās spureklī. Iestāde neuzskatīja, ka būtu vajadzīgas īpašas prasības veikt uzraudzību pēc preparāta laišanas tirgū. Tā arī ir verificējusi ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

⁽¹⁾ OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp., 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) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 ražots L-lizīna sulfāts un L-lizīna monohidrohlorīds atbilst Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā noteiktajiem nosacījumiem. Tātad minētās vielas būtu jāatļauj lietot par barības piedevām. Komisija uzskata, ka šo aminoskābju droša lietošana dzirdināmajā ūdenī, ņemot vērā iespējamās higiēnas riskus, ir jāapsver Eiropas Parlamenta un Padomes Regulas (EK) Nr. 183/2005 ⁽³⁾, ar ko paredz barības higiēnas prasības, tvērumā. Lietotāju der brīdināt, ka jo īpaši tad, ja L-lizīna sulfātu un L-lizīna monohidrohlorīdu kā piedevu dod dzirdināmajā ūdenī, ir jāņem vērā visas ar uzturu uzņemtas neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes. Atgremotājiem izbarotam ar *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 ražotam L-lizīna sulfātam un L-lizīna monohidrohlorīdam vajadzētu būt pasargātam no sadalīšanās spureklī. Turklāt Komisija uzskata, ka attiecībā uz L-lizīna sulfātu būtu jānosaka maksimālais līmenis, ņemot vērā iespējamo nelabvēlīgo ietekmi, ko varētu radīt piedevai raksturīgais augstais sulfāta saturs. Saskaņā ar Iestādes 2015. gada 16. jūnija atzinumu ⁽⁴⁾, kurš izdots par citu L-lizīna sulfātu, par drošu tika uzskatīts līmenis, kas atbilst 10 000 mg uz kg kompleksās barības. Turklāt Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz piedevas lietotāju veselību.
- (6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificētās vielas, kas pieder pie piedevu kategorijas “uzturfizioloģiskās piedevas” un funkcionālās grupas “aminoskābes, to sāļi un analogi”, ir atļauts lietot par dzīvnieku barības piedevām, ievērojot pielikumā noteiktos nosacījumus.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 18. decembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 183/2005 (2005. gada 12. janvāris), ar ko paredz barības higiēnas prasības (OV L 35, 8.2.2005., 1. lpp., 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>.

PIELIKUMS

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedevas nosaukums	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi								
3c330	L-lizīna sulfāts	<i>Piedevas sastāvs</i> L-lizīna sulfāts, kurā minimālais L-lizīna saturs ir 55 % un maksimālais sulfāta saturs – 21 % Cietā formā ----- <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Ar <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 ražots L-lizīna sulfāts Ķīmiskā formula: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S CAS numurs: 60343-69-3 ----- <i>Analītiskās metodes ⁽¹⁾</i> Sulfāta (L-lizīna sulfāta) noteikšanai barības piedevā: — Eiropas Farmakopejas monogrāfija 20301. Lizīna noteikšanai barības piedevā: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Visas sugas	-	-	10 000	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus, stabilitāti termiskā apstrādē un stabilitāti dzirdināmajā ūdenī. 2. Piedevu drīkst izbarot iejauktu dzirdināmajā ūdenī. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nodrošina, ka atgremotājiem izbarotam L-lizīna sulfātam ir veikta apstrāde, kas pasargā to no sadalīšanās spureklī. 4. Uz piedevas etiķetes norāda mitruma saturu. 5. Piedevas un premiksu etiķetēs norāda: “Pievienojot L-lizīna sulfātu, jo īpaši dzirdināmajam ūdenim, jāņem vērā visas neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes, lai nepieļautu uzturvielu nesabalansētību.”	2036. gada 8. janvāris

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedevas nosaukums	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
		Lizīna noteikšanai premiksos: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (<i>IEC-VIS/FLD</i>) – EN ISO 17180 vai — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 ^(?). Lizīna noteikšanai barības maisījumos: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>), Regula (EK) Nr. 152/2009. Lizīna noteikšanai dzirdināmajā ūdenī: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>).					6. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, ko varētu radīt ieelpošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp ādas, acu un elpceļu aizsarglīdzekļus.	

⁽¹⁾ Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (2009. gada 27. janvāris), ar ko nosaka paraugu ņemšanas un analīzes metodes barības oficiālajai kontrolei (OV L 54, 26.2.2009., 1. lpp., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedeve	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi								
3c331	L-lizīna monohidroh- lorīds	<i>Piedevas sastāvs</i> L-lizīna monohidrohlorīds, kurā minimālais L-lizīna saturs sausnā ir 78 % Cietā formā ----- <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Ar <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 ražots L-lizīna monohidrohlorīds Ķīmiskā formula: C₆H₁₄ N₂O₂ CAS numurs: 657-27-2 ----- <i>Analītiskās metodes</i> ⁽¹⁾ L-lizīna monohidrohlorīda noteikšanai barības piedevā: — <i>Food Chemical Codex</i> “L-lysine monohydrochloride monograph” (Pārtikas ķīmisko vielu kodeksa monogrāfija par L-lizīna monohidrohlorīdu). Lizīna noteikšanai barības piedevā: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (<i>IEC-VIS/FLD</i>) – EN ISO 17180.	Visas sugas	-	-	-	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus, stabilitāti termiskā apstrādē un stabilitāti dzirdināmajā ūdenī. 2. Piedevu drīkst izbarot iekautu dzirdināmajā ūdenī. 3. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nodrošina, ka atgremotājiem izbarotam L-lizīna monohidrohlorīdam ir veikta apstrāde, kas pasargā to no sadalīšanās spureklī. 4. Uz piedevas etiķetes norāda mitruma saturu. 5. Piedevas un premiksu etiķetēs norāda: “Pievienojot L-lizīna monohidrohlorīdu, jo īpaši dzirdināmajam ūdenim, jāņem vērā visas neaizstājamās un nosacīti neaizstājamās aminoskābes, lai nepieļautu uzturvielu nesabalansētību.”	2036. gada 8. janvāris

Barības piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					mg piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
		Lizīna noteikšanai premiksos: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (<i>IEC-VIS/FLD</i>) – EN ISO 17180 vai — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>), Regula (EK) Nr. 152/2009. Lizīna noteikšanai barības maisījumos: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>), Regula (EK) Nr. 152/2009. Lizīna noteikšanai dzirdināmajā ūdenī: — jonapmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (<i>IEC-VIS</i>).					6. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, ko varētu radīt ieelpošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsarglīdzekļus, tostarp ādas, acu un elpceļu aizsarglīdzekļus.	

(¹) Detalizēta informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas vietnē: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.