



2025/2566

19.12.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2566

z 18. decembra 2025

o povolení síranu L-lyzínu a L-lyzín-monohydrochloridu produkovaných kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 ako kŕmnych doplnkových látok pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 boli predložené dve žiadosti o povolenie síranu L-lyzínu a L-lyzín-monohydrochloridu produkovaných kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453. K žiadostiam boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosti sa týkajú povolenia síranu L-lyzínu a L-lyzín-monohydrochloridu produkovaných kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 ako kŕmnych doplnkových látok na používanie v krmive a vo vode na napájanie pre všetky druhy zvierat, pričom žiadateľ požiadal o zaradenie uvedených doplnkových látok do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojich stanoviskách z 18. marca 2025 ⁽²⁾ skonštatoval, že síran L-lyzínu a L-lyzín-monohydrochlorid produkované kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 sú bezpečné pre cieľové druhy pri podávaní prostredníctvom krmiva. Používanie lyzínu samo osebe nevyvoláva obavy o bezpečnosť cieľových zvierat za predpokladu, že sa do potravy doplní vo vhodných množstvách. Úrad má obavy v súvislosti s používaním síranu L-lyzínu a L-lyzín-monohydrochloridu vo vode na napájanie. Pokiaľ ide o vysoký vnútorný obsah síranu v sírane L-lyzínu, úrad sa domnieva, že pri používaní doplnkovej látky by sa v zložení kompletného krmiva mala starostlivo zohľadniť maximálna prípustná úroveň celkového obsahu síry. Mal by sa zväžiť aj podiel síry/síranu prítomných vo vode na napájanie na celkovom príjme síry. Úrad dospel k záveru, že používanie síranu L-lyzínu a L-lyzínu-monohydrochloridu produkovaných kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 vo výžive zvierat je bezpečné pre spotrebiteľov a životné prostredie. Tiež dospel k záveru, že uvedené doplnkové látky by sa mali považovať za dráždivé pre pokožku, oči a dýchacie cesty. Úrad ďalej dospel k záveru, že tieto látky sa považujú za účinný zdroj esenciálnej aminokyseliny L-lyzín pre neprežúvavce a ak má byť doplnkový L-lyzín účinný u prežúvavcov podobne ako u neprežúvavcov, mal by byť chránený pred rozkladom v bachore. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 23(4), e9343, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9343>.
Vestník EFSA (EFSA Journal) 23(4), e9345, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9345>.

- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že síran L-lyzínu a L-lyzín-monohydrochlorid produkované kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 spĺňajú podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedených látok ako krmných doplnkových látok by sa preto malo povoliť. Komisia sa domnieva, že bezpečné používanie týchto aminokyselín vo vode na napájanie, pokiaľ ide o možné hygienické riziká, sa má posudzovať v rámci rozsahu pôsobnosti nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív⁽³⁾. Je vhodné upozorniť používateľa na to, že treba zohľadniť podiel týchto látok na príjme všetkých esenciálnych a podmienené esenciálnych aminokyselín, najmä v prípade dopĺňania výživy síranom L-lyzínu a L-lyzín-monohydrochloridom prostredníctvom vody na napájanie. Ak sa síranom L-lyzínu a L-lyzín-monohydrochloridom produkovanými kmeňom baktérie *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 krmia prežúvavce, je potrebné, aby boli chránené pred rozkladom v bachore. Komisia sa tiež domnieva, že by sa mala stanoviť maximálna hodnota obsahu síranu L-lyzínu vzhľadom na možné negatívne účinky prirodzene vysokého obsahu síranu v doplnkovej látke. Podľa stanoviska úradu zo 16. júna 2015⁽⁴⁾, ktoré bolo vydané pre iný síran L-lyzínu, sa za bezpečné považovalo množstvo 10 000 mg/kg kompletného krmiva. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa povoľujú ako doplnkové látky vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 18. decembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 183/2005 z 12. januára 2005, ktorým sa stanovujú požiadavky na hygienu krmív (Ú. v. EÚ L 35, 8.2.2005, s. 1, ELI: <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

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

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy								
3c330	síran L-lyzínu	Zloženie doplnkovej látky síran L-lyzínu s minimálnym obsahom L-lyzínu 55 % a s maximálnym obsahom síranu 21 % Tuhá forma ----- Charakterizácia účinnej látky síran L-lyzínu produkovaný kmeňom baktérie <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Chemický vzorec: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Číslo CAS: 60343-69-3 ----- Analytické metódy ⁽¹⁾ Na identifikáciu síranu v kŕmnej doplnkovej látke (síran L-lyzínu): — Európsky liekopis, monografia 20301. Na stanovenie lyzínu v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.	všetky druhy	—	—	10 000	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrovaní a stabilita vo vode na napájanie. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia pri skrmovaní prežúvavcom zabezpečiť ochranu síranu L-lyzínu pred rozkladom v bachore. 4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať obsah vlhkosti. 5. Zároveň sa na označení doplnkovej látky a premixov musí uvádzať: „Pri podávaní síranu L-lyzínu, najmä vo vode na napájanie, sa zohľadňujú všetky esenciálne a podmienené esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť výživovej nerovnováhe.“	8. januára 2036

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov doplnkovej látky	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		Na stanovenie lyzínu v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 ⁽²⁾. Na stanovenie lyzínu v kŕmnych zmesiach: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie (ES) č. 152/2009. Na stanovenie lyzínu vo vode na napájanie: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS).					6. Pre používateľ'ov doplnkovej látky a premixov musia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanoviť prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky a očí a ochrannej dýchacej masky.	

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.

(²) Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009 , ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol kŕmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.

⁽²⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: výživné doplnkové látky. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy								
3c331	L-lyzín-monohydrochlorid	Zloženie doplnkovej látky L-lyzín-monohydrochlorid s minimálnym obsahom L-lyzínu v sušine 78 % Tuhá forma ----- Charakterizácia účinnej látky L-lyzín-monohydrochlorid produkovaný kmeňom baktérie <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Chemický vzorec: C₆H₁₄ N₂O₂ Číslo CAS: 657-27-2 ----- Analytické metódy ⁽¹⁾ Na identifikáciu L-lyzín-monohydrochloridu v kŕmnej doplnkovej látke: — monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (<i>Food Chemical Codex</i>) týkajúca sa L-lyzín-monohydrochloridu. Na stanovenie lyzínu v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.	všetky druhy	—	—	—	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania, stabilita pri tepelnom ošetrovaní a stabilita vo vode na napájanie. 2. Doplnková látka sa môže používať vo vode na napájanie. 3. Prevádzkovatelia krmivárskych podnikov musia pri skrmovaní prežúvavcom zabezpečiť ochranu L-lyzín-monohydrochloridu pred rozkladom v bachore. 4. Na označení doplnkovej látky sa musí uvádzať obsah vlhkosti. 5. Zároveň sa na označení doplnkovej látky a premixov musí uvádzať: „Pri podávaní L-lyzín-monohydrochloridu, najmä vo vode na napájanie, sa zohľadňujú všetky esenciálne a podmiennečne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť výživovej nerovnováhe.“	8. januára 2036

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		Na stanovenie lyzínu v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 alebo — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie (ES) č. 152/2009. Na stanovenie lyzínu v kŕmnych zmesiach: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie (ES) č. 152/2009. Na stanovenie lyzínu vo vode na napájanie: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS).					6. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov musia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanoviť prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky a očí a ochrannej dýchacej masky.	

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sk.