



2025/2566

19.12.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2566

z dne 18. decembra 2025

o dovoljenju za L-lizin sulfat in L-lizin monohidroklorid, proizvedena s *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, kot krmna dodatka za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 sta bila vložena dva zahtevka za dovoljenje za L-lizin sulfat in L-lizin monohidroklorid, proizvedena s *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenima zahtevkoma priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (3) Zahtevka zadevata dovoljenje za L-lizin sulfat in L-lizin monohidroklorid, proizvedena s *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, kot krmna dodatka za uporabo v krmi in vodi za pitje za vse živalske vrste ter njuno uvrstitev v kategorijo „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 18. marca 2025 ⁽²⁾ ugotovila, da sta L-lizin sulfat in L-lizin monohidroklorid, proizvedena s *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, varna za ciljne vrste, kadar se dajeta s krmo. Uporaba lizina kot taka ne bo ogrozila varnosti ciljnih živali, če se v ustreznih količinah dodaja prehrani. Agencija ima pomisleke glede uporabe L-lizin sulfata in L-lizin monohidroklorida v vodi za pitje. Glede visoke intrinzične vsebnosti sulfata v L-lizin sulfatu Agencija meni, da bi bilo treba pri uporabi dodatka pri formulaciji popolne krmne mešanice skrbno upoštevati najvišjo dovoljeno vsebnost skupnega žvepla. Upoštevati je treba tudi prispevek žvepla/sulfata, prisotnega v vodi za pitje, k skupnemu vnosu žvepla. Agencija je ugotovila, da je uporaba L-lizin sulfata in L-lizin monohidroklorida, proizvedenih s *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, v prehrani živali varna za potrošnike in za okolje. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodatka šteti za dražilna za kožo, oči in dihalne poti. Nadalje je ugotovila, da se snovi štejeta za učinkovit vir esencialne aminokisline L-lizin pri neprežvekovalcih in da bi bilo treba L-lizin zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bil enako učinkovit pri prežvekovalcih kot pri prežvekovalcih. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL 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) Glede na navedeno Komisija meni, da L-lizin sulfat in L-lizin monohidroklorid, proizvedena s *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, izpolnjujeta pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih snovi kot krmnih dodatkov. Komisija meni, da je treba varno uporabo teh aminokislin v vodi za pitje ob upoštevanju morebitnih higienskih tveganj obravnavati v okviru področja uporabe Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta⁽³⁾ o zahtevah glede higiene krme. Primerno je opozoriti uporabnika, naj upošteva prehransko oskrbo z vsemi esencialnimi in pogojno esencialnimi aminokislinami, zlasti v primeru dodajanja L-lizin sulfata in L-lizin monohidroklorida prek vode za pitje. Pri krmljenju prežvekovalcev je treba L-lizin sulfat in L-lizin monohidroklorid, proizvedena s *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, zaščititi pred razgradnjo v vampu. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba določiti mejno vrednost za L-lizin sulfat zaradi morebitnih škodljivih učinkov intrinzične visoke vsebnosti sulfata v dodatku. Vrednost 10 000 mg/kg popolne krmne mešanice se je štela za varno v skladu z mnenjem Agencije z dne 16. junija 2015⁽⁴⁾, izdanim za drug L-lizin sulfat. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snovi iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se dovolita kot krmna dodatka v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 18. decembra 2025

Za Komisijo
predsednica

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Uredba Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 12. januarja 2003 o zahtevah glede higiene krme (UL L 35, 8.2.2003, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/183/oj>).

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

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi								
3c330	L-lizin sulfat	Sestava dodatka L-lizin sulfat z najnižjo vsebnostjo L-lizina 55 % ter najvišjo vsebnostjo sulfata 21 %. v trdni obliki ----- Lastnosti aktivne snovi L-lizin sulfat, proizveden s <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Kemijska formula: C₁₂H₂₈N₄O₄·O₄S št. CAS: 60343-69-3 ----- Analizne metode ⁽¹⁾ Za določanje sulfata v krmnem dodatku (L-lizin sulfata): — monografija Evropske farmakopeje 20301 Za določanje lizina v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	vse vrste	—	—	10 000	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 2. Dodatek se lahko uporablja v vodi za pitje. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zagotovijo, da je L-lizin sulfat pri krmljenju prežvekovalcev zaščiten v vampu. 4. Pri označevanju dodatka se navede vsebnost vlage. 5. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Pri dodajanju L-lizin sulfata, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči prehransko neravnotežje.“	8. januar 2036

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime dodatka	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		Za določanje lizina v premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 ali — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ⁽²⁾ Za določanje lizina v krmnih mešanicah: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba (ES) št. 152/2009 Za določanje lizina v vodi za pitje: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS)					6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihal.	

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: nutritivni dodatki. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi								
3c331	L-lizin monohidroklorid	<i>Sestava dodatka</i> L-lizin monohidroklorid z najnižjo vsebnostjo L-lizina 78 % na osnovi suhe snovi v trdni obliki ----- <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-lizin monohidroklorid, proizveden s <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Kemijska formula: C₆H₁₄ N₂O₂ št. CAS: 657-27-2 ----- <i>Analizne metode</i> ⁽¹⁾ Za določanje L-lizin monohidroklorida v krmnem dodatku: — monografija o L-lizin monohidrokloridu iz Food Chemical Codex. Za določanje lizina v krmnem dodatku: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	vse vrste	–	–	–	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja, obstojnost pri toplotni obdelavi in obstojnost v vodi za pitje. 2. Dodatek se lahko uporablja prek vode za pitje. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zagotovijo, da je L-lizin monohidroklorid pri krmljenju prežvekovalcev zaščiten v vampu. 4. Na oznaki dodatka se navede vsebnost vlage. 5. Na oznaki dodatka in premiksov se navede naslednje: „Pri dodajanju L-lizin monohidroklorida, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči prehransko neravnotežje.“	8. januar 2036

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		Za določanje lizina v premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 ali — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba (ES) št. 152/2009 Za določanje lizina v krmnih mešanicah: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba (ES) št. 152/2009 Za določanje lizina v vodi za pitje: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS)					6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo, oči in dihal.	

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.