

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1395

z dnia 15 lipca 2025 r.

w sprawie sprostowania i zmiany rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/997 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie ciekłej L-lizyny, roztworu podstawowego, jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2 i art. 13 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz zmiany takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/997 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez okres 10 lat ciekłej L-lizyny, roztworu podstawowego, jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt.
- (3) Zgodnie z art. 13 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Komisja zwróciła się do Europejskiego Urzędu ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) o wydanie opinii, czy zezwolenie na stosowanie ciekłej L-lizyny, roztworu podstawowego, jako dodatku paszowego nadal spełniałoby warunki określone w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w przypadku zmiany warunków tego zezwolenia. Zmiana polega na dodaniu nowego szczepu produkcyjnego – *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. W przeciwieństwie do tego, co przewiduje obowiązujące zezwolenie, dodatek wytwarzany przy użyciu tego nowego szczepu produkcyjnego nie jest przeznaczony do stosowania w wodzie do pojenia. Do wniosku dołączono odpowiednie dane na jego poparcie.
- (4) W opinii z dnia 4 lipca 2024 r. ⁽³⁾ Urząd stwierdził, że modyfikacja genetyczna szczepu produkcyjnego *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 nie budzi obaw co do bezpieczeństwa. W produkcie końcowym nie wykryto komórek żywotnych ani DNA szczepu produkcyjnego. W związku z tym produkt końcowy nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa w odniesieniu do szczepu produkcyjnego. L-lizyna, roztwór podstawowy, wytwarzana przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 nie stanowi zagrożenia dla gatunków docelowych, konsumentów ani środowiska. Urząd uznał, że dodatek nie działa drażniąco na skórę i oczy ani nie działa uczulająco na skórę. Ciekłą L-lizynę, roztwór podstawowy, wytwarzaną przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, uznaje się za skuteczne źródło niezbędnego aminokwasu L-lizyny dla gatunków zwierząt innych niż przeżuwacze. Aby suplementacja L-lizyną była równie skuteczna u przeżuwaczy jak u gatunków innych niż przeżuwacze, wymagałaby ochrony przed degradacją w żwacu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy, nadal spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przy zmianie warunków zezwolenia poprzez dodanie nowego szczepu produkcyjnego *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Ponadto, biorąc pod uwagę opinię Urzędu z dnia 4 lipca 2024 r., nie jest konieczne wprowadzenie środków ochronnych, aby zapobiec szkodliwemu wpływowi na zdrowie użytkowników dodatku wytwarzanego przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248.
- (6) Aby umożliwić lepszą kontrolę, należy nadać nowy numer identyfikacyjny ciekłej L-lizynie, roztworowi podstawowemu, wytwarzanej przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, ponieważ nie jest ona dopuszczona do stosowania w wodzie do pojenia, choć obowiązujące zezwolenie na stosowanie dodatku stanowi inaczej.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/997 z dnia 9 lipca 2020 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie ciekłej L-lizyny, roztworu podstawowego, siarczanu L-lizyny i monochlorowodoru L-lizyny, technicznie czystego, jako dodatków paszowych dla wszystkich gatunków zwierząt (Dz.U. L 221 z 10.7.2020, s. 90 ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/997/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA, 22(7), e8950, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8950>.

- (7) Ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy, stanowi preparat w postaci roztworu wodnego zawierającego co najmniej 50 % L-lizyny jako substancji czynnej. Zezwolenie na stosowanie dodatku powinno zatem wyraźnie stwierdzać, że dotyczy preparatu. W tym względzie rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/997 stanowi, że ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy, może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat, ale przez pomyłkę fakt ten nie został odpowiednio odzwierciedlony w warunkach zezwolenia, w szczególności w odniesieniu do składu dodatku. Należy zatem odpowiednio sprostować rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/997.
- (8) Aby zachować uzasadnione oczekiwania podmiotów działających na rynku pasz wynikające z braku opisu dodatku ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy, jako preparatu, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić tym podmiotom dostosowanie się do sprostowania wprowadzonego niniejszym rozporządzeniem.
- (9) Metoda analityczna ustanowiona w rozporządzeniu wykonawczym (UE) 2020/997 dotycząca oznaczania ilościowego zawartości ciekłej L-lizyny, roztworu podstawowego, w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych odsyła do przepisów załącznika do rozporządzenia Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽⁴⁾. W wyniku zmian wprowadzonych w rozporządzeniu (WE) nr 152/2009 odesłanie do takich przepisów szczegółowych nie jest już jednak właściwe. Biorąc pod uwagę, że rozporządzenie (WE) nr 152/2009 może nadal podlegać przyszłym zmianom opartym na rozwoju naukowym i technologicznym, odpowiednia metoda analityczna powinna odsyłać wyłącznie do rozporządzenia (WE) nr 152/2009 jako całości. Z tego samego powodu odesłanie do rozporządzenia (WE) nr 152/2009 należy analogicznie dostosować w przypadku metody analitycznej dotyczącej dodatku monochlorowodorek L-lizyny, technicznie czystego i dodatku siarczan L-lizyny, które są również uwzględnione w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/997.
- (10) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/997.
- (11) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Sprostowanie i zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/997

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/997 zastępuje się załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Dodatek paszowy ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy, o numerze identyfikacyjnym 3c320, wytwarzana przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 albo *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, dopuszczony zgodnie z rozporządzeniem wykonawczym (UE) 2020/997, oraz premiksy zawierające ten dodatek, wyprodukowany i opatrzone etykietami przed dniem 5 lutego 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 sierpnia 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 sierpnia 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 sierpnia 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 5 sierpnia 2027 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 5 sierpnia 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 15 lipca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Załącznik

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
3c320	Ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy	Skład dodatku: Preparat L-lizyny o zawartości co najmniej 50 % L-lizyny – roztwór wodny. ----- Charakterystyka substancji czynnej: L-lizyna wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67439 lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 Wzór chemiczny: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Numer CAS: 56-87-1 ----- Metody analityczne ⁽¹⁾: Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatku paszowym i w premiksach zawierających ponad 10 % lizyny: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Wszystkie gatunki	-	-	-	1. W ramach etykietowania dodatku podaje się zawartość lizyny. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem oraz zagrożenia dla skóry i oczu. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych, skóry i oczu. 3. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia.	30.7.2030

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
		Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w wodzie: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD)					4. Informacje, które należy umieszczać w ramach etykietowania dodatku i premiksów: „Przy suplementacji L-lizyną, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej”.	
3c320ii	Ciekła L-lizyna, roztwór podstawowy	Skład dodatku: Preparat L-lizyny o zawartości co najmniej 50 % L-lizyny – roztwór wodny. ----- Charakterystyka substancji czynnej: L-lizyna wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248 Wzór chemiczny: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Numer CAS: 56-87-1 -----	Wszystkie gatunki	-	-	-	1. W ramach etykietowania dodatku podaje się zawartość lizyny. 2. Informacje, które należy umieszczać w ramach etykietowania dodatku i premiksów: „Przy suplementacji L-lizyną należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej”.	30.7.2030

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
		Metody analityczne ⁽¹⁾: Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatku paszowym i w premiksach zawierających ponad 10 % lizyny: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009						
3c322	Monochlorowodorek L-lizyny, technicznie czysty	Skład dodatku: Monochlorowodorek L-lizyny w formie sproszkowanej, zawierający co najmniej 78 % L-lizyny, o maksymalnej wilgotności 1,5 %. ----- Charakterystyka substancji czynnej: Monochlorowodorek L-lizyny wytwarzany w drodze fermentacji przez	Wszystkie gatunki	-	-	-	1. W ramach etykietowania dodatku podaje się zawartość lizyny. 2. Monochlorowodorek L-lizyny, technicznie czysty, może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.	30.7.2030

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
		<i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535, lub <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Wzór chemiczny: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Numer CAS: 657-27-2 Metody analityczne ⁽¹⁾: Do oznaczania monochlorowodoru L-lizyny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca monochlorowodoru L-lizyny”). Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatku paszowym i w premiksach zawierających ponad 10 % lizyny: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.					3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych. 4. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia.	

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
		Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w wodzie: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD); lub — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS).					5. Informacje, które należy umieszczać w ramach etykietowania dodatku i premiksów: „Przy suplementacji L-lizyną, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej”.	
3c325	Siarczan L-lizyny	<i>Skład dodatku:</i> Granulat o minimalnej zawartości L-lizyny wynoszącej 52 % i maksymalnej zawartości siarczanu 24 %. ----- <i>Charakterystyka substancji czynnej:</i> Siarczan L-lizyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266	Wszystkie gatunki	-	-	10 000	1. W ramach etykietowania dodatku podaje się zawartość lizyny. 2. Siarczan L-lizyny może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat.	30.7.2030

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
		Wzór chemiczny: C₁₂H₂₈N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ Numer CAS: 60343-69-3 ----- Metody analityczne ⁽¹⁾: Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w dodatku paszowym i w premiksach zawierających ponad 10 % lizyny: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Do analizy jakościowej siarczanu w dodatku paszowym: — monografia Farmakopei Europejskiej 20301. Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w premiksach, mieszankach paszowych i materiałach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 Do oznaczania ilościowego zawartości lizyny w wodzie: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD)					3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych. 4. Dodatek może być również stosowany w wodzie do pojenia. 5. Informacje, które należy umieszczać w ramach etykietowania dodatku i premiksów: „Przy suplementacji L-lizyną, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej”.	

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pl.