

2025/2566

19.12.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/2566**z dnia 18 grudnia 2025 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie siarczanu L-lizyny i monochlorowodoru L-lizyny
wytwarzanych przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 jako dodatków paszowych
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,

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 takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono dwa wnioski o zezwolenie na stosowanie siarczanu L-lizyny i monochlorowodoru L-lizyny wytwarzanych odpowiednio przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453. Do wniosków dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wnioski te dotyczą zezwolenia na stosowanie siarczanu L-lizyny i monochlorowodoru L-lizyny wytwarzanych przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 7.453 jako dodatków paszowych do stosowania w paszach i wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania ich w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”.
- (4) W opiniach z dnia 18 marca 2025 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że siarczany L-lizyny i monochlorowodorek L-lizyny wytwarzane przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 są bezpieczne dla gatunków docelowych w przypadku podawania w paszy. Stosowanie lizyny *per se* nie będzie budzić obaw co do bezpieczeństwa zwierząt docelowych, pod warunkiem że będzie ona stosowana jako uzupełnienie diety w odpowiednich ilościach. Urząd ma obawy dotyczące stosowania siarczanu L-lizyny i monochlorowodoru L-lizyny w wodzie do pojenia. W odniesieniu do wysokiej swoistej zawartości siarki w siarczanie L-lizyny Urząd uważa, że przy stosowaniu dodatku w ramach opracowywania formuły mieszanki paszowej pełnoporcjowej należy starannie uwzględnić maksymalny dopuszczalny poziom ogólnej zawartości siarki. Należy również wziąć pod uwagę udział siarki/siarczanu obecnych w wodzie do pojenia w całkowitym spożyciu siarki. Urząd stwierdził, że stosowanie siarczanu L-lizyny i monochlorowodoru L-lizyny wytwarzanych przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 w żywieniu zwierząt jest bezpieczne dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatki te należy uznać za drażniące dla skóry, oczu i dróg oddechowych. Urząd stwierdził ponadto, że substancje te uznaje się za wydajne źródło niezbędnego aminokwasu L-lizyny dla zwierząt innych niż przeżuwacze, oraz stwierdził, że aby suplementacja L-lizyną była w pełni skuteczna zarówno u przeżuwaczy, jak i zwierząt innych niż przeżuwacze, substancję tę należy chronić przed degradacją w żwacu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.⁽²⁾ Dziennik EFSA, 23(4), e9343, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9343>.
Dziennik EFSA, 23(4), e9345, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9345>.

- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że siarczan L-lizyny i monochlorowodorek L-lizyny wytwarzane przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 spełniają warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tych substancji jako dodatków paszowych. Komisja uważa, że kwestia bezpieczeństwa stosowania tych aminokwasów w wodzie do pojenia w kontekście ewentualnych zagrożeń dla higieny wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 1831/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady⁽³⁾ ustanawiającego wymagania dotyczące higieny pasz. Należy ostrzec użytkownika, aby wziął pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, w szczególności w przypadku suplementacji siarczanem L-lizyny i monochlorowodorkiem L-lizyny podawanymi w wodzie do pojenia. W przypadku karmienia przeżuwaczy siarczan L-lizyny i monochlorowodorek L-lizyny wytwarzane przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 powinny być chronione przed degradacją w żwacu. Komisja uważa ponadto, że należy ustanowić maksymalny poziom siarczanu L-lizyny ze względu na potencjalne szkodliwe skutki swoistej wysokiej zawartości siarczanów w dodatku. Poziom 10 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej uznano za bezpieczny zgodnie z opinią Urzędu z dnia 16 czerwca 2015 r.⁽⁴⁾ wydaną w odniesieniu do innego siarczanu L-lizyny. Komisja uważa także, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancje określone w załączniku, należące do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami wyszczególnionymi w załączniku.

Artykuł 2

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 18 grudnia 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1831/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz (Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

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

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna.	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty								
3c330	Siarczan L-lizyny	<i>Skład dodatku</i> Siarczan L-lizyny o minimalnej zawartości L-lizyny wynoszącej 55 % i maksymalnej zawartości siarczanu wynoszącej 21 % Postać stała ----- <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Siarczan L-lizyny wytwarzany przy użyciu <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Wzór chemiczny: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Numer CAS: 60343-69-3 ----- <i>Metoda analityczna ⁽¹⁾</i> Do analizy jakościowej siarczanu w dodatku paszowym (siarczan L-lizyny): — monografia Farmakopei Europejskiej 20301 Do oznaczenia ilościowego lizyny w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180	Wszystkie gatunki	—	—	10 000	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. W przypadku karmienia przeżuwaczy podmioty działające na rynku pasz zapewniają ochronę siarczanu L-lizyny w żwacu. 4. Na etykiecie dodatku podaje się wilgotność. 5. W ramach etykietowania dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Przy suplementacji siarczanem L-lizyny, w szczególności podawanym w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej”.	8 stycznia 2036 r.

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa dodatku	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna.	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		Do oznaczenia ilościowego lizyny w premiksach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 lub — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾ Do oznaczenia ilościowego lizyny w mieszankach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie (WE) nr 152/2009 Do oznaczenia ilościowego lizyny w wodzie do pojenia: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS)					6. 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 ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.	

⁽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_en.

⁽²⁾ 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>).

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 dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty.								
3c331	Monochlorowodurek L-lizyny	<i>Skład dodatku</i> Monochlorowodurek L-lizyny o minimalnej zawartości L-lizyny wynoszącej 78 % w suchej masie Postać stała ----- <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Monochlorowodurek L-lizyny wytwarzany przy użyciu <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Wzór chemiczny: C₆H₁₄ N₂O₂ Numer CAS: 657-27-2 ----- <i>Metoda analityczna ⁽¹⁾</i> Do analizy jakościowej monochlorowodorku L-lizyny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-lysine monohydrochloride monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca monochlorowodorku L-lizyny”) Do oznaczenia ilościowego lizyny w dodatku paszowym: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180	Wszystkie gatunki	—	—	—	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia. 2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia. 3. W przypadku karmienia przeżuwaczy podmioty działające na rynku pasz zapewniają ochronę monochlorowodorku L-lizyny w żwaczu. 4. Na etykiecie dodatku podaje się wilgotność. 5. W ramach etykietowania dodatku i premiksów podaje się następujące informacje: „Przy suplementacji monochlorowodorkiem L-lizyny, w szczególności podawanym w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej”.	8 stycznia 2036 r.

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 dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		Do oznaczenia ilościowego lizyny w premiksach: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 lub — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie (WE) nr 152/2009 Do oznaczenia ilościowego lizyny w mieszankach paszowych: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie (WE) nr 152/2009 Do oznaczenia ilościowego lizyny w wodzie do pojenia: — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS)					6. 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 ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony skóry, oczu i dróg oddechowych.	

(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_en.