



**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2026/93**

**z dnia 15 stycznia 2026 r.**

**dotyczące zezwolenia na stosowanie siarczanu L-lizyny wytwarzanego przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 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 <sup>(1)</sup>, 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 wniosek o zezwolenie na stosowanie siarczanu L-lizyny wytwarzanego przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982. Do wniosku dołączono dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na podstawie art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek ten dotyczy zezwolenia na stosowanie siarczanu L-lizyny wytwarzanego przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 23982 jako dodatku paszowego do stosowania w paszach i wodzie do pojenia dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne” i w grupie funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”.
- (4) W opinii z dnia 18 marca 2025 r. <sup>(2)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że siarczan L-lizyny wytwarzany przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 jest bezpieczny 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. Z uwagi na możliwość zakłóceń równowagi żywieniowej oraz ze względów higienicznych Urząd ma jednak obawy co do stosowania siarczanu L-lizyny w wodzie do pojenia. W odniesieniu do wysokiej swoistej zawartości siarczanu w tym dodatku Urząd uważa, że przy stosowaniu dodatku w ramach opracowywania formuły mieszanki paszowej pełnoporcjowej należy starannie uwzględnić maksymalny tolerowany 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 wytwarzanego przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 w żywieniu zwierząt jest bezpieczne dla konsumentów i środowiska. Urząd stwierdził również, że dodatek ten należy uznać za drażniący dla skóry, oczu i dróg oddechowych. Każde narażenie na działanie dodatku stanowi ryzyko. Urząd stwierdził również, że substancję tę 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.
- (5) W związku z powyższym Komisja uznaje, że siarczan L-lizyny wytwarzany przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji jako dodatku paszowego. Komisja uważa, że kwestia bezpieczeństwa stosowania tego aminokwasu w wodzie do pojenia w kontekście ewentualnych zagrożeń dla higieny wchodzi w zakres rozporządzenia (WE) nr 1831/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(3)</sup> ustanawiającego wymagania dotyczące higieny pasz. Należy ostrzec użytkownika, aby wziął pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów

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

<sup>(2)</sup> Dziennik EFSA 2025; 23(4), e9346 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9346>).

<sup>(3)</sup> 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/2005/1831/oj>).

niezbędnych i warunkowo niezbędnych, w szczególności w przypadku suplementacji siarczanem L-lizyny podawanym w wodzie do pojenia. W przypadku karmienia przeżuwaczy siarczan L-lizyny wytwarzany przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* KCCM 23982 powinien być chroniony przed degradacją w żwaczu. Komisja uważa ponadto, że należy ustanowić maksymalny poziom siarczanu L-lizyny wytwarzanego przy użyciu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 23982 ze względu na potencjalne szkodliwe skutki swoistej wysokiej zawartości siarczanów w dodatku. Poziom ten powinien wynosić 10 000 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, gdyż taką ilość uznano za bezpieczną zgodnie z opinią Urzędu z dnia 16 czerwca 2015 r. (\*) 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

Substancja określona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany 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 15 stycznia 2026 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN

(\*) Dziennik EFSA 2015; 13(7):4155, 22 s. (<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	<p><i>Skład dodatku</i> Siarczan L-lizyny o minimalnej zawartości L-lizyny wynoszącej 55 % i maksymalnej zawartości siarczanu wynoszącej 21 %</p> <p><i>Postać stała</i></p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Siarczan L-lizyny wytwarzany przy użyciu <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 23982</p> <p><i>Wzór chemiczny:</i> C<sub>12</sub>H<sub>28</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>-O<sub>4</sub>S <i>Numer CAS:</i> 60343-69-3</p> <p><i>Metoda analityczna</i> (1) Do analizy jakościowej siarczanu w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— monografia Farmakopei Europejskiej 20301</li> </ul> <p>Do oznaczenia ilościowego lizyny w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180</li> </ul> <p>Do oznaczenia ilościowego lizyny w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180 lub</li> </ul>	Wszystkie gatunki zwierząt	–	–	10 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania, stabilność przy obróbce cieplnej oraz stabilność w wodzie do pojenia.</li> <li>2. Dodatek może być stosowany w wodzie do pojenia.</li> <li>3. W przypadku karmienia przeżuwaczy podmioty działające na rynku pasz zapewniają ochronę siarczanu L-lizyny w żwaczu.</li> <li>4. Na etykiecie dodatku podaje się wilgotność.</li> <li>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”.</li> </ol>	5 lutego 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 %			
		<p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 <sup>(1)</sup></p> <p>Do oznaczenia ilościowego lizyny w mieszankach paszowych:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie (WE) nr 152/2009</p> <p>Do oznaczenia ilościowego lizyny w wodzie do pojenia:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS)</p>					6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować 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.	

<sup>(1)</sup> 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

<sup>(2)</sup> 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>).