



2025/1395

16.7.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1395 НА КОМИСИЯТА

от 15 юли 2025 година

за поправка и изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/997 по отношение на условията за разрешаване на употребата на течен L-лизин, основа, като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 и член 13, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставяне и изменение на разрешението.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/997 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешена за срок от 10 години употребата на течен L-лизин, основа, като фуражна добавка за всички видове животни.
- (3) В съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да изготви становище дали разрешаването на употребата на течен L-лизин, основа, като фуражна добавка ще продължи да отговаря на изискванията на член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, ако условията на посоченото разрешение бъдат изменени. Изменението се изразява в добавяне на нов производствен шам — *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. За разлика от предвиденото във валидното понастоящем разрешение, произведената с този нов производствен шам добавка не е предназначена за употреба във вода за пиене. Искането беше придружено от съответните данни, подкрепящи искането за промяна.
- (4) В становището си от 4 юли 2024 г. ⁽³⁾ Органът стигна до заключението, че генетичната модификация на производствения шам *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 не поражда опасения във връзка с безопасността. В крайния продукт не бяха открити жизнеспособни клетки или ДНК на производствения шам. Следователно крайният продукт не поражда опасения във връзка с безопасността по отношение на производствения шам. L-лизин, основа, получен с *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, не поражда риск за целевите видове, за потребителите и за околната среда. Органът счита, че добавката не дразни кожата или очите и не е кожен сенсibiliзатор. Течен L-лизин, основа, получен с *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, се счита за ефикасен източник на основната аминокиселина L-лизин за непрехватните видове. За да бъде добавеният L-лизин също толкова ефикасен при преживни животни, както при непрехватните видове, той трябва да бъде защитен от разграждане в търбуха. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че добавката течен L-лизин, основа, продължава да отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, и след промяната в условията на разрешението посредством добавяне на новия производствен шам *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Освен това, като се има предвид становището на Органа от 4 юли 2024 г., не е необходимо да се предвиждат защитни мерки за предотвратяване на неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката, получена с *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248.
- (6) За да се даде възможност за по-добър контрол, на течен L-лизин, основа, получен с *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, следва да се определи нов идентификационен номер, тъй като съгласно валидното понастоящем разрешение не е разрешена употребата на добавката във вода за пиене.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/997 на Комисията от 9 юли 2020 г. за разрешаване на употребата на течен L-лизин, основа, L-лизинсулфат и L-лизинмоноклорхлорид, технически чист, като фуражни добавки за всички видове животни (ОВ L 221, 10.7.2020 г., стр. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/997/oj).

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

- (7) Добавката течен L-лизин, основа, се състои от препарат под формата на воден разтвор с минимално съдържание 50 % L-лизин като активно вещество. Поради това в разрешението за добавката следва изрично да се посочва, че то се отнася за препарат. В това отношение в Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/997 се предвижда разрешаване на пускането на течен L-лизин, основа, на пазара, както и разрешаване на употребата му като добавка, състояща се от препарат, но поради допусната грешка това не е съответно отразено в условията на разрешението, по-специално по отношение на състава на добавката. Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/997 следва да бъде съответно изменен.
- (8) С цел да се запазят оправданите правни очаквания на операторите във фуражния сектор, породени от пропуснатото описание на добавката течен L-лизин, основа, като препарат, следва да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на тези оператори да се адаптират към въведената с настоящия регламент поправка.
- (9) Методът за анализ, посочен в Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/997 във връзка с количественото определяне на течен L-лизин, основа, в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини, се позовава на разпоредбите в приложение към Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (*). Вследствие измененията, внесени с Регламент (ЕО) № 152/2009, обаче, позоваването конкретно на тези разпоредби вече не е целесъобразно. Като се има предвид, че Регламент (ЕО) № 152/2009 може да бъде предмет на бъдещи изменения въз основа на научния и технологичен напредък, съответният метод за анализ следва да се позовава само на Регламент (ЕО) № 152/2009 като цяло. По същата причина позоваването на Регламент (ЕО) № 152/2009 следва да бъде адаптирано по подобен начин по отношение на аналитичния метод за добавката L-лизин монохидрохлорид, технически чист, и добавката L-лизинсулфат, които също са включени в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/997.
- (10) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/997 следва да бъде съответно изменен.
- (11) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Поправка и изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/997

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/997 се заменя с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Преходни мерки

1. Фуражната добавка течен L-лизин, основа, с идентификационен номер 3с320, получена с *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 или с *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535 и разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/997, и съдържащите я премикси, произведени и етикетирани преди 5 февруари 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 5 август 2025 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в параграф 1 фуражни добавки и са произведени и етикетирани преди 5 август 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 5 август 2025 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности, ако са предназначени за животни, които се отглеждат за производство на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в параграф 1 фуражни добавки и са произведени и етикетирани преди 5 август 2027 г. в съответствие с правилата, приложими преди 5 август 2025 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

(*) Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 г. за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 15 юли 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“.								
3с320	Течен L-лизин, основа	Състав на добавката: Препарат от L-лизин с минимално съдържание на L-лизин 50 % — Воден разтвор ----- Характеристика на активното вещество: L-лизин, получен чрез ферментация с <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 или <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 Химична формула: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS №: 56-87-1 ----- Методи за анализ (1): За количественото определяне на лизин във фуражната добавка и в премикси, съдържащи повече от 10 % лизин: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Всички видове	-	-	-	1. Съдържанието на лизин се посочва върху етикета на добавката. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване и при контакт с кожата и очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за дихателна защита и защита на кожата и очите. 3. Добавката може да се приема и чрез вода за пиене.	30.7.2030 г.

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“.								
		За количественото определяне на лизин в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията. За количественото определяне на лизин във вода: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD).					4. Задължително обозначаване при етиктирането на добавката и премиксите: „При добавянето на L-лизин, по-специално чрез вода за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“	
3с320ii	Течен L-лизин, основа	Състав на добавката: Препарат от L-лизин с минимално съдържание на L-лизин 50 % — Воден разтвор ----- <i>Характеристика на активното вещество:</i> L-лизин, получен чрез ферментация с <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248 Химична формула: NH ₂ -(CH ₂) ₄ -CH(NH ₂)-COOH CAS №: 56-87-1 -----	Всички видове	-	-	-	1. Съдържанието на лизин се посочва върху етикета на добавката. 2. Задължително обозначаване при етиктирането на добавката и премиксите: „При добавянето на L-лизин трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“	30.7.2030 г.

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“.								
		Методи за анализ (1): За количественото определяне на лизин във фуражната добавка и в премикси, съдържащи повече от 10 % лизин: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. За количественото определяне на лизин в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията.						
3с322	L-лизинмонохидрохлорид, технически чист	Състав на добавката: Прах от L-лизинмонохидрохлорид с минимално съдържание на L-лизин 78 % и максимално съдържание на влага 1,5 %. ----- Характеристика на активното вещество: L-лизин монохидрохлорид, получен чрез ферментация с	Всички видове	-	-	-	1. Съдържанието на лизин се посочва върху етикета на добавката. 2. L-лизинмонохидрохлорид, технически чист, може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат.	30.7.2030 г.

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“.								
		<i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 или <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 или <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Химична формула: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH CAS номер: 657-27-2 Методи за анализ (¹): За идентификацията на L-лизинмонохлорид във фуражната добавка: — „Монография за L-лизинмонохлорид“ (компендиум Food Chemical Codex) За количественото определяне на лизин във фуражната добавка и в премикси, съдържащи повече от 10 % лизин: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.					3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за дихателна защита. 4. Добавката може да се приема и чрез вода за пиене.	

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“.								
		За количественото определяне на лизин в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията. За количественото определяне на лизин във вода: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD); или — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS).					5. Задължително обозначаване при етиктирането на добавката и премиксите: „При добавянето на L-лизин, по-специално чрез вода за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“	
3с325	L-лизинсулфат	Състав на добавката: Гранули с минимално съдържание на L-лизин 52 % и максимално съдържание на сулфат 24 %. ----- <i>Характеристика на активното вещество:</i> L-лизинсулфат, получен чрез ферментация с <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266	Всички видове	-	-	10 000	1. Съдържанието на лизин се посочва върху етикета на добавката. 2. L-лизинсулфат може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат.	30.7.2030 г.

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“.								
		Химична формула: C₁₂H₂₈N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ CAS №: 60343-69-3 ----- Методи за анализ ⁽¹⁾: За количественото определяне на лизин във фуражната добавка и в премикси, съдържащи повече от 10 % лизин: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. За идентификацията на сулфат във фуражната добавка: — Европейска фармакопея, монография 20301 За количественото определяне на лизин в премикси, комбинирани фуражи и фуражни суровини: — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията За количественото определяне на лизин във вода: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD).					3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за дихателна защита. 4. Добавката може да се приема и чрез вода за пиене. 5. Задължително обозначаване при етикетирането на добавката и премиксите: „При добавянето на L-лизин, по-специално чрез вода за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“	
⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .								