

2025/1395

16.7.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1395 AL COMISIEI

din 15 iulie 2025

de rectificare și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/997 în ceea ce privește condițiile de autorizare a L-lizinei bază, lichidă, ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2) și articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări.
- (2) L-lizina bază, lichidă a fost autorizată pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/997 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) să emită un aviz în care să precizeze dacă autorizarea substanței L-lizină bază, lichidă, ca aditiv destinat hranei animalelor, îndeplinește în continuare condițiile stabilite la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 în situația în care s-ar modifica condițiile autorizării respective. Modificarea constă în adăugarea unei noi tulpini de producție, *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. Spre deosebire de cele prevăzute în autorizația actuală, aditivul produs cu această nouă tulpină de producție nu este destinat utilizării în apa de băut. Cererea a fost însoțită de datele justificative relevante.
- (4) În avizul ei din 4 iulie 2024 ⁽³⁾, autoritatea a concluzionat că modificarea genetică a tulpinii de producție *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 nu generează îngrijorări din sfera siguranței. În produsul final nu au fost detectate celule viabile sau ADN aparținând tulpinii de producție. Prin urmare, produsul final nu generează nicio îngrijorare în materie de siguranță în ceea ce privește tulpina de producție. L-lizina bază produsă cu *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 nu reprezintă un risc pentru speciile vizate, pentru consumatori sau pentru mediu. Autoritatea a considerat că aditivul nu este nici iritant pentru piele sau ochi și nici sensibilizant pentru piele. L-lizina bază, lichidă, produsă cu *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248 este considerată o sursă eficientă de aminoacidul esențial L-lizină pentru speciile de animale nerumegătoare. L-lizina suplimentară ar necesita protecție împotriva degradării în rumen pentru a fi la fel de eficientă în cazul rumegătoarelor ca în cazul nerumegătoarelor. Autoritatea nu considera că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că L-lizina bază, lichidă, îndeplinește în continuare condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 atunci când modifică condițiile autorizării prin adăugarea noii tulpini de producție *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248. În plus, nu este necesar să se prevadă măsuri de protecție pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului produs cu *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, ținând seama de avizul autorității din 4 iulie 2024.
- (6) Pentru a permite un control mai bun, este necesar să se acorde un nou număr de identificare pentru L-lizina bază, lichidă, produsă cu *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-68248, deoarece nu este autorizată să fie utilizată în apa de băut, spre deosebire de cele prevăzute în autorizația actuală a aditivului.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/997 al Comisiei din 9 iulie 2020 privind autorizarea substanțelor L-lizină bază, lichidă, sulfat de L-lizină și monoclorhidrat de L-lizină, pure din punct de vedere tehnic, ca aditivi pentru hrana tuturor speciilor de animale (JO L 221, 10.7.2020, p. 90, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/997/oj).

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

- (7) Aditivul L-lizină bază, lichidă, constă într-un preparat sub formă de soluție apoasă conținând minimum 50 % L-lizină ca substanță activă. Prin urmare, este necesar ca autorizația aditivului să specifice în mod explicit faptul că ea se referă la un preparat. În acest sens, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/997 prevede că L-lizina bază, lichidă, poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv care constă într-un preparat, dar acest aspect nu a fost reflectat în mod corespunzător în condițiile autorizației, în special în ceea ce privește compoziția aditivului. Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/997 să fie rectificat în consecință.
- (8) Pentru a menține așteptările legitime ale operatorilor din sectorul hranei animalelor, generate de lipsa eronată a descrierii aditivului L-lizină bază, lichidă, ca preparat, este necesar să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite operatorilor respectivi să se adapteze la rectificarea introdusă prin prezentul regulament.
- (9) Metoda analitică prevăzută în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/997 privind cuantificarea L-lizinei, bază, lichidă, în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în materiile prime destinate hranei animalelor, se referă la dispozițiile unei anexe la Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽⁴⁾. Totuși, ca urmare a modificărilor aduse Regulamentului (CE) nr. 152/2009, trimiterea la astfel de dispoziții specifice nu mai este adecvată. Ținând seama de faptul că Regulamentul (CE) nr. 152/2009 poate face în continuare obiectul unor modificări viitoare pe baza evoluțiilor științifice și tehnologice, este necesar ca metoda analitică relevantă să se refere numai la Regulamentul (CE) nr. 152/2009 în ansamblul lui. Din același motiv, este necesar ca trimiterea la Regulamentul (CE) nr. 152/2009 să fie adaptată în mod similar în ceea ce privește metoda analitică pentru aditivul monoclorhidrat de L-lizină, pur din punct de vedere tehnic, și pentru aditivul sulfat de L-lizină, care sunt, și ei, incluși în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/997.
- (10) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/997 să fie modificat în consecință.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Rectificarea și modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/997

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/997 se înlocuiește cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

- (1) Aditivul destinat hranei animalelor L-lizină bază, lichidă, cu numărul de identificare 3c320, produs cu *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67439 sau cu *Corynebacterium glutamicum* NRRL B-67535, astfel cum a fost autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/997, și preamestecurile care îl conțin, care sunt produse și etichetate înainte de 5 februarie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 august 2025, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor în cauză.
- (2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime aferente care conțin aditivul menționat la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 5 august 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 august 2025, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin alimente.
- (3) Hrana combinată pentru animale și materiile prime aferente care conțin aditivul menționat la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 5 august 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 5 august 2025, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective dacă sunt destinate animalelor de la care nu se obțin alimente.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

*Articolul 3***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 15 iulie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului destinat hranei animalelor	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
3c320	L-lizină bază, lichidă	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de L-lizină cu un conținut de cel puțin 50 % L-lizină – Soluție apoasă ----- <i>Caracterizarea substanței active</i> L-lizină produsă prin fermentare cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67439 sau <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 Formula chimică: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Numărul CAS: 56-87-1 ----- <i>Metode analitice ⁽¹⁾</i> Pentru cuantificarea lizinei din aditivul pentru hrana animalelor și din preamestecurile care conțin peste 10 % lizină: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180	Toate speciile	—	—	—	1. Conținutul de lizină se indică pe etichetarea aditivului. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a combate riscurile potențiale în caz de inhalare și de contact cu pielea și cu ochii. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie, cutanată și oculară. 3. Aditivul poate fi utilizat și în apa de băut.	30.7.2030

Numărul de identificare al aditivului destinat hranei animalelor	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
		Pentru cuantificarea lizinei în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în materiile prime destinate hranei pentru animale: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-colonană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei Pentru cuantificarea lizinei în apă: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-colonană și detecție optică (IEC-VIS/FLD)					4. Declarații de menționat pe etichetarea aditivului și a preamestecurilor: „Suplimentarea cu L-lizină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali pentru a evita dezechilibrele.”	
3c320ii	L-lizină bază, lichidă	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de L-lizină cu un conținut de cel puțin 50 % L-lizină – Soluție apoasă ----- <i>Caracterizarea substanței active</i> L-lizină produsă prin fermentare cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-68248 Formula chimică: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Numărul CAS: 56-87-1 -----	Toate speciile	—	—	—	1. Conținutul de lizină se indică pe etichetarea aditivului. 2. Declarații de menționat pe etichetarea aditivului și a preamestecurilor: „Suplimentarea cu L-lizină trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali pentru a evita dezechilibrele.”	30.7.2030

Numărul de identificare al aditivului destinat hranei animalelor	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorii: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
		<i>Metode analitice ⁽¹⁾</i> Pentru cuantificarea lizinei din aditivul pentru hrana animalelor și din preamestecurile care conțin peste 10 % lizină: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Pentru cuantificarea lizinei în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în materiile prime destinate hranei pentru animale: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei						
3c322	Monoclorhidrat de L-lizină, tehnic pur	<i>Compoziția aditivului</i> Pudră de monoclorhidrat de L-lizină cu un conținut minim de L-lizină de 78 % și cu un conținut maxim de umiditate de 1,5 %. ----- <i>Caracterizarea substanței active</i> Monoclorhidrat de L-lizină produs prin fermentare cu	Toate speciile	—	—	—	1. Conținutul de lizină se indică pe etichetarea aditivului. 2. Monoclorhidratul de L-lizină, tehnic pur, poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat.	30.7.2030

Numărul de identificare al aditivului destinat hranei animalelor	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
		<i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL-B-67439 sau <i>Corynebacterium glutamicum</i> NRRL B-67535 sau <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266. Formula chimică: NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH Numărul CAS: 657-27-2 <i>Metode analitice</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea monoclorhidratului de L-lizină în aditivul destinat hranei animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „L-lysine monohydrochloride monograph” (monografia monoclorhidratului de L-lizină) Pentru cuantificarea lizinei în aditivul destinat hrana animalelor și în preamestecurile care conțin peste 10 % lizină: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.					3. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie. 4. Aditivul poate fi utilizat și în apa de băut.	

Numărul de identificare al aditivului destinat hranei animalelor	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
		Pentru cuantificarea lizinei în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în materiile prime destinate hranei pentru animale: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei Pentru cuantificarea lizinei în apă: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD); sau — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS).					5. Declarații de menționat pe etichetarea aditivului și a preamestecurilor: „Suplimentarea cu L-lizină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali pentru a evita dezechilibrele.”	
3c325	Sulfat de L-lizină	Compoziția aditivului Granule cu un conținut minim de L-lizină de 52 % și cu un conținut maxim de sulfat de 24 %. ----- Caracterizarea substanței active Sulfat de L-lizină produs prin fermentare cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.266	Toate speciile	—	—	10 000	1. Conținutul de L-lizină se indică pe etichetarea aditivului. 2. Sulfatul de L-lizină poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat.	30.7.2030

Numărul de identificare al aditivului destinat hranei animalelor	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
		Formula chimică: C₁₂H₂₈N₄O₄•H₂SO₄/[NH₂-(CH₂)₄-CH(NH₂)-COOH]₂SO₄ Numărul CAS: 60343-69-3 ----- <i>Metode analitice</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea lizinei în aditivul destinat hrana animalelor și în preamestecurile care conțin peste 10 % lizină: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Pentru identificarea sulfatului în aditivul destinat hranei pentru animale: — Farmacopeea Europeană, monografia 20301 Pentru cuantificarea lizinei în preamestecuri, în hrana combinată pentru animale și în materiile prime destinate hranei pentru animale: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 Pentru cuantificarea lizinei în apă: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD)					3. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minim prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie. 4. Aditivul poate fi utilizat și în apa de băut. 5. Declarații de menționat pe etichetarea aditivului și a preamestecurilor: „Suplimentarea cu L-lizină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali pentru a evita dezechilibrele.”	

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=ro.