



РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2566 НА КОМИСИЯТА

от 18 декември 2025 година

за разрешаване на употребата на L-лизинсулфат и L-лизинмонохидрохлорид, получени с *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, като фуражни добавки 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 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 предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени две заявления за разрешаване на употребата съответно на L-лизинсулфат и на L-лизинмонохидрохлорид, получени с *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453. Заявленията бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявленията се отнасят до разрешаването на употребата на L-лизинсулфат и L-лизинмонохидрохлорид, получени с *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, като фуражни добавки във фуражи и във вода за пиене за всички видове животни с искане добавките да се класифицират в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“.
- (4) В становището си от 18 март 2025 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните заключи, че L-лизинсулфат и L-лизинмонохидрохлорид, получени с *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, са безопасни за целевите видове, когато се приемат с фуражи. Употребата на лизин сама по себе си няма да породи опасения за безопасността на целевите животни, при условие че той се добавя в подходящи количества към хранителните режими. Органът има опасения относно употребата на L-лизинсулфат и L-лизинмонохидрохлорид във вода за пиене. Що се отнася до присъщото високо съдържание на сулфат в L-лизинсулфат, Органът счита, че когато добавката се използва в състава на пълноценни фуражи следва внимателно да се вземе предвид максимално допустимото ниво на общото съдържание на сярата. Също така следва да се отчита приносът на сярата/сулфат, налични във водата за пиене, към общия прием на сярата. Органът заключи, че употребата на L-лизинсулфат и L-лизинмонохидрохлорид, получени с *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, при храненето на животните е безопасна за потребителите и за околната среда. Той също така посочи, че добавките следва да се считат за дразнителни на кожата, очите и дихателните пътища. Освен това Органът стигна до заключението, че веществата се считат за ефикасен източник на незаменимата аминокиселина L-лизин за непрехителните видове животни и че за да бъде L-лизин също толкова ефикасен за преживните животни, както за непрехителните видове, той трябва да бъде предпазен от разграждане в търбуха. Органът не счете, че са необходими специфични изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

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

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 23(4), e9343, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9343>.
EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 23(4), e9345, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9345>.

- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че L-лизинсулфат и L-лизинмонохидрохлорид, получени с *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, отговарят на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочените вещества като фуражни добавки следва да бъде разрешена. Комисията счита, че що се отнася до възможните рискове за хигиената, безопасната употреба на тези аминокиселини във вода за пиене трябва да се счита, че попада в обхвата на Регламент (ЕО) № 1831/2005 на Европейския парламент и на Съвета ⁽³⁾ за определяне на изискванията за хигиена на фуражите. Целесъобразно е ползвателят да бъде предупреден да вземе предвид набавянето на всички незаменими и условно незаменими аминокиселини с хранителния режим, особено в случай на добавяне на L-лизинсулфат и L-лизинмонохидрохлорид чрез вода за пиене. Когато се дава на преживни животни с фуражи, L-лизинсулфат и L-лизинмонохидрохлорид, получени с *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453, трябва да бъдат предпазени от разграждане в търбуха. Освен това Комисията счита, че поради потенциалните неблагоприятни последици от присъщото високо съдържание на сулфат в добавката следва да се определи максимално ниво за L-лизинсулфат. В съответствие със становището на Органа от 16 юни 2015 г. ⁽⁴⁾, издадено за друг L-лизинсулфат, нивото от 10 000 mg/kg пълноценни фуражи се счита за безопасно. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „аминокиселини, техните соли и анализи“, като добавки при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

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 18 декември 2025 година.

За Комисията

Председател

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Регламент (ЕО) № 1831/2005 на Европейския парламент и на Съвета от 12 януари 2005 г. за определяне на изискванията за хигиена на фуражите (ОВ L 35, 8.2.2005 г., стр. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015, 13(7):4155, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2015.4155>.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на добавката	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 от добавката/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“.								
3с330	L-лизинсулфат	Състав на добавката L-лизинсулфат с 55 % минимално съдържание на L-лизин и 21 % максимално съдържание на сулфат В твърдо състояние ----- Характеристика на активното вещество L-лизинсулфат, получен с <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Химична формула: C₁₂H₂₈N₄O₄-O₄S Номер по CAS: 60343-69-3 ----- Методи за анализ ⁽¹⁾ За идентифицирането на сулфат във фуражната добавка (L-лизинсулфат): — Европейска фармакопея, монография 20301 За определянето на лизин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180	Всички видове	—	—	10 000	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. 2. Добавката може да се използва във вода за пиене. 3. Операторите в сектора на фуражите гарантират, че когато се дава на преживни животни с фуражи, L-лизин е предпазен от разграждане в търбуха. 4. Съдържанието на влага се посочва върху етикета на добавката. 5. При етикетиране на добавката и премиксите се посочва следното: „При добавянето на L-лизинсулфат, по-специално във водата за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими аминокиселини, за да се избегне хранителен дисбаланс.“	8 януари 2036 г.

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на добавката	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 от добавката/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
		За определянето на лизин в премиксите: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 или — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ⁽²⁾ За определянето на лизин в комбинираните фуражи: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 За определянето на лизин във водата за пиене: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS).					6. 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 защита на кожата и очите и за дихателна защита.	

⁽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.

⁽²⁾ 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, <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽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.

⁽²⁾ 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, <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

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 от добавката/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и анализи“.								
3с331	L-лизин монохидрохлорид	Състав на добавката L-лизинмонохидрохлорид със 78 % минимално съдържание на L-лизин в сухото вещество В твърдо състояние ----- Характеристика на активното вещество L-лизинмонохидрохлорид, получен с <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Химична формула: C₆H₁₄ N₂O₂ Номер по CAS: 657-27-2 ----- Методи за анализ ⁽¹⁾ За идентифицирането на L-лизинмонохидрохлорид във фуражната добавка: — „Монография за L-лизинмонохидрохлорид“ (компендиум Food Chemical Codex) За определянето на лизин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180	Всички видове	—	—	—	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение, устойчивостта при топлинна обработка и устойчивостта във вода за пиене. 2. Добавката може да се дава с вода за пиене. 3. Операторите в сектора на фуражите гарантират, че когато се дава на преживни животни с фуражи, L-лизинмонохидрохлорид е предпазен от разграждане в търбуха. 4. Върху етикета на добавката се посочва съдържанието на влага. 5. При етикетиране на добавката и премиксите се посочва следното: „При добавянето на L-лизинмонохидрохлорид, по-специално във водата за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне хранителен дисбаланс.“	8 януари 2036 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 от добавката/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
		За определянето на лизин в премиксите: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 или — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 За определянето на лизин в комбинираните фуражи: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS), Регламент (ЕО) № 152/2009 За определянето на лизин във водата за пиене: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS)					6. 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 защита на кожата и очите и за дихателна защита.	

(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.