



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2566 AL COMISIEI

din 18 decembrie 2025

privind autorizarea sulfatului de L-lizină și a monoclorhidratului de L-lizină produsă cu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 ca aditivi în 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),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizatii.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, au fost transmise două cereri de autorizare a sulfatului de L-lizină, respectiv a monoclorhidratului de L-lizină produsă cu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererile se referă la autorizarea sulfatului de L-lizină și a monoclorhidratului de L-lizină produsă cu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 ca aditivi pentru hrana și apa de băut pentru toate speciile de animale, solicitându-se clasificarea aditivilor respectivi în categoria „aditivi nutriționali” și în grupa funcțională „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoge”.
- (4) În avizele sale din 18 martie 2025 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că sulfatul de L-lizină și monoclorhidratul de L-lizină produși cu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 sunt siguri pentru speciile vizate atunci când sunt administrați prin intermediul hranei pentru animale. Utilizarea lizinei „per se” nu va ridica probleme de siguranță pentru animalele vizate, cu condiția ca aceasta să fie adăugată în cantități adecvate în dietele alimentare. Autoritatea are preocupări în legătură cu utilizarea sulfatului de L-lizină și a monoclorhidratului de L-lizină în apa de băut. În ceea ce privește conținutul intrinsec ridicat de sulfat în sulfatul de L-lizină, autoritatea consideră că, atunci când se utilizează aditivul, formula hranei complete pentru animale ar trebui să țină seama cu atenție de nivelul maxim admisibil de sulf total. De asemenea, ar trebui luată în considerare contribuția sulfului/sulfatului prezent în apa de băut la aportul total de sulf. Autoritatea a concluzionat că utilizarea sulfatului de L-lizină și a monoclorhidratului de L-lizină produsă cu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 în hrana pentru animale este sigură pentru consumatori și pentru mediu. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivii trebuie considerați iritanți pentru piele, ochi și căile respiratorii. Autoritatea a concluzionat în plus că substanțele sunt considerate ca fiind o sursă eficace pentru aportul de aminoacid esențial L-lizină în cazul animalelor nerumegătoare și că, pentru ca L-lizina suplimentară să fie pe deplin eficace la rumegătoare, este necesar ca ea să fie protejată împotriva degradării în rumen. Autoritatea nu a considerat necesară prevederea unor cerințe specifice de monitorizare după introducerea pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale prezentat de laboratorul de referință înființat în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

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

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

- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că sulfatul de L-lizină și monoclorhidratul de L-lizină produsă cu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 îndeplinesc condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea substanțelor respective ca aditivi pentru hrana animalelor să fie autorizată. Comisia consideră că utilizarea în condiții de siguranță a acestor aminoacizi în apa de băut, în ceea ce privește posibilele riscuri de igienă, trebuie luată în considerare ca făcând parte din domeniul de aplicare al Regulamentului (CE) nr. 1831/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽³⁾ de stabilire a cerințelor privind igiena hranei pentru animale. Este oportun ca utilizatorul să fie avertizat să țină seama de aportul alimentar cu toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, în special în cazul suplimentării cu sulfat de L-lizină și monoclorhidrat de L-lizină prin intermediul apei de băut. Atunci când sunt utilizați ca hrană pentru rumegătoare, sulfatul de L-lizină și monoclorhidratul de L-lizină produsă cu *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 7.453 trebuie protejați împotriva degradării în rumen. De asemenea, Comisia consideră că este necesar să fie stabilit un nivel maxim pentru sulfatul de L-lizină din cauza efectelor adverse potențiale ale conținutului intrinsec mare de sulfat din aditiv. Nivelul de 10 000 mg/kg de hrană completă pentru animale a fost considerat sigur, în conformitate cu avizul autorității din 16 iunie 2015 ⁽⁴⁾ emis pentru un alt sulfat de L-lizină. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (6) 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

Autorizare

Substanțele menționate în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage”, se autorizează ca aditivi pentru hrana animalelor, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

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, 18 decembrie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ Regulamentul (CE) nr. 1831/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 ianuarie 2005 de stabilire a cerințelor privind igiena hranei pentru animale (JO L 35, 8.2.2005, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/183/oj>).

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

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
3c330	Sulfat de L-lizină	<i>Compoziția aditivului</i> Sulfat de L-lizină cu un conținut minim de L-lizină de 55 % și cu un conținut maxim de sulfat de 21 %. Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Sulfat de L-lizină produs cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Formula chimică: C₁₂H₂₈N₄O₄·O₄S Numărul CAS: 60343–69–3 <i>Metode analitice</i> (!): Pentru identificarea sulfatului în aditivul pentru hrana animalelor (sulfat de L-lizină): — Farmacopeea Europeană, monografia 20301 Pentru determinarea lizinei în aditivul pentru hrana animalelor: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180	Toate speciile	—	—	10 000	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 2. Aditivul poate fi utilizat în apa de băut. 3. Operatorii din sectorul hranei pentru animale se asigură că sulfatul de L-lizină este protejat împotriva degradării ruminale atunci când este dat ca hrană la rumegătoare. 4. Conținutul de umiditate se indică pe eticheta aditivului. 5. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor trebuie să se indice următoarele: „Suplimentarea cu sulfat de L-lizină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, pentru a se evita dezechilibrele nutriționale.”	8 ianuarie 2036

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Denumirea aditivului	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Pentru determinarea lizinei în preamestecuri: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180; sau — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽²⁾ Pentru determinarea lizinei în hrana combinată pentru animale: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 Pentru determinarea lizinei în apa de băut: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS).					6. 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 pentru piele, ochi și aparatul respirator.	

⁽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_ro.

⁽²⁾ 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>).

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage								
3c331	Monoclorhidrat de L-lizină	<i>Compoziția aditivului</i> Monoclorhidrat de L-lizină cu un conținut minim de L-lizină de 78 % raportat la substanța uscată Formă solidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Monoclorhidrat de L-lizină produs cu <i>Corynebacterium glutamicum</i> CGMCC 7.453 Formula chimică: C₆H₁₄ N₂O₂ Numărul CAS: 657–27–2 <i>Metode analitice</i> (1) Pentru identificarea monoclorhidratului de L-lizină în aditivul pentru hrana animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente (<i>Food Chemical Codex</i>) „<i>L-lysine monohydrochloride monograph</i>” (Monografia monoclorhidratului de L-lizină) Pentru determinarea lizinei în aditivul pentru hrana animalelor: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180	Toate speciile	—	—	—	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor, se menționează condițiile de depozitare, stabilitatea la tratament termic și stabilitatea în apa de băut. 2. Aditivul poate fi utilizat prin intermediul apei de băut. 3. Operatorii din sectorul hranei pentru animale se asigură că monoclorhidratul de L-lizină este protejat împotriva degradării ruminale atunci când este dat ca hrană la rumegătoare. 4. Conținutul de umiditate se indică pe eticheta aditivului. 5. Pe eticheta aditivului și a preamestecurilor trebuie să se indice următoarele: „Suplimentarea cu monoclorhidrat de L-lizină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și condiționat esențiali, pentru a se evita dezechilibrele nutriționale.”	8 ianuarie 2036

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %			
		Pentru determinarea lizinei în preamestecuri: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180; sau — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 Pentru determinarea lizinei în hrana combinată pentru animale: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS), Regulamentul (CE) nr. 152/2009 Pentru determinarea lizinei în apa de băut: — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS)					6. 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 pentru piele, ochi și aparatul respirator.	

(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_ro.