PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2017/439

ze dne 13. března 2017

o povolení L-lysin-sulfátu z *Escherichia coli* jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-lysin-sulfátu jako doplňkové látky. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení L-lysin-sulfátu získaného fermentací s *Escherichia coli* CGMCC 3705 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svých stanoviscích ze dne 16. června 2015 ([2]) a 26. ledna 2017 ([3]) k závěru, že L-lysin-sulfát získaný fermentací s *Escherichia coli* CGMCC 3705 nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že je účinným zdrojem aminokyseliny lysin pro všechny druhy zvířat. Úřad rovněž dospěl k závěru, že aby byl doplňkový L-lysin-sulfát plně účinný u přežvýkavců, měl by být chráněn před rozkladem v bachoru. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení uvedené látky prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky" a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2015; 13(7):4155.
([3]) *EFSA Journal* 2017; 15(2):4714.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. března 2017.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.									
3c323		L-lysin-sulfát	*Složení doplňkové látky* Granulát s minimálním obsahem L-lysinu 55 % a s maximálním obsahem — vlhkosti 4 % a — sulfátu 22 %. *Charakteristika účinné látky:* L-lysin-sulfát získaný fermentací s *Escherichia coli* CGMCC 3705 Chemický vzorec: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4/[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ Číslo CAS: 60343-69-3 *Analytické metody* ([1]) Pro kvantifikaci L-lysinu v doplňkové látce: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180	Všechny druhy	—	—	10 000	1. Obsah L-lysinu musí být uveden v označení doplňkové látky. 2. L-lysin-sulfát smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest.	2. dubna 2027

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			Pro identifikaci sulfátu v doplňkové látce: — Monografie Evropského lékopisu 20301 Pro kvantifikaci L-lysinu v krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-UV) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 [2]						

[1] Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

[2] Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1).