A BIZOTTSÁG (EU) 2017/439 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2017. március 13.)

az *Escherichia coli* által előállított L-lizin-szulfát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) A Bizottsághoz az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az L-lizin-szulfát takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésére. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó, az *Escherichia coli* CGMCC 3705-tel való fermentálással előállított L-lizin-szulfát valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2015. június 16-i ([2]) és 2017. január 26-i ([3]) véleményében megállapította, hogy az *Escherichia coli* CGMCC 3705-tel történő fermentálással előállított L-lizin-szulfát – a javasolt felhasználási feltételek mellett – nincs káros hatással sem az állatok és az emberek egészségére, sem a környezetre, és a lizin aminosav hatékony forrásának tekinthető valamennyi állatfaj esetében. A Hatóság megállapította továbbá, hogy ahhoz, hogy a kérődzők teljes mértékben hasznosítani tudják a kiegészítésként adott L-lizin-szulfátot, azt védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló, az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott jelentést.

(5) A szóban forgó anyag értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik" funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) *The EFSA Journal* (2015); 13(7):4155.
([3]) *The EFSA Journal* (2017); 15(2):4714.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2017. március 13-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik.									
3c323		L-lizin-szulfát	*Az adalékanyag összetétele* Granulátum a következő összetétellel: legalább 55 % L-lizin, legfeljebb — 4 % nedvesség- — és 22 % szulfáttartalommal. *A hatóanyag jellemzése* *Escherichia coli* CGMCC 3705-tel való fermentációval előállított L-lizin-szulfát Kémiai képlet: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4/[NH_2\text{-}(CH_2)_4\text{-}CH(NH_2)\text{-}COOH]_2SO_4$ CAS-szám: 60343-69-3 *Analitikai módszerek* ([1]) A takarmány-adalékanyag L-lizin-tartalmának meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180	Valamennyi faj	—	—	10 000	1. Az L-lizin-tartalmat fel kell tüntetni az adalékanyag címkéjén. 2. Az L-lizin-szulfát forgalomba hozatala és készítmény formájában történő, adalékanyagként való felhasználása megengedett. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzés kockázatának kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni.	2027. április 2.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			A takarmány-adalékanyagban található szulfát kimutatására: — Európai Gyógyszerkönyv Monográfia 20301 A takarmánykeverék és a takarmány-alapanyagok L-lizin-tartalmának meghatározására: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-UV) – 152/2009/EK bizottsági rendelet ([2]).						

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
([2]) A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o.).