VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/439

z 13. marca 2017

o povolení síranu L-lyzínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie síranu L-lyzínu ako kŕmnej doplnkovej látky. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia síranu L-lyzínu produkovaného fermentáciou s baktériou *Escherichia coli* CGMCC 3705 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanoviskách zo 16. júna 2015 ([2]) a z 26. januára 2017 ([3]) k záveru, že síran L-lyzínu produkovaný fermentáciou s baktériou *Escherichia coli* CGMCC 3705 nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie a že je účinným zdrojom aminokyseliny lyzín pre všetky druhy zvierat. Takisto dospel k záveru, že aby bol doplnkový síran L-lyzínu plne účinný v prípade prežúvavcov, mal by byť chránený pred rozkladom v bachore. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia uvedenej látky vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2015) 13(7):4155.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(2):4714.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. marca 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy									
3c323		Síran L-lyzínu	*Zloženie doplnkovej látky* Granulát s minimálnym obsahom L-lyzínu 55 % a s maximálnym obsahom — vlhkosti 4 % a — síranu 22 %. *Charakteristika účinnej látky* Síran L-lyzínu produkovaný fermentáciou s baktériou *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 metódy* (1) Na kvantifikáciu L-lyzínu v kŕmnej doplnkovej látke: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180.	všetky druhy	—	—	10 000	1. Na označení doplnkovej látky sa musí uviesť obsah L-lyzínu. 2. Síran L-lyzínu možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov prevádzkovatelia krmivárskych podnikov stanovia prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky.	2. apríla 2027

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			Na stanovenie síranu v kŕmnej doplnkovej látke: — Európsky liekopis, monografia 20301. Na kvantifikáciu L-lyzínu v kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a spektrofotometrickou detekciou (IEC-UV) – nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 [2].						

[1] Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
[2] Nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 z 27. januára 2009, ktorým sa stanovujú metódy odberu vzoriek a analýzy na účely úradných kontrol krmív (Ú. v. EÚ L 54, 26.2.2009, s. 1).