

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/439 НА КОМИСИЯТА**от 13 март 2017 година****за разрешаване на употребата на L-лизинсулфат, получен от *Escherichia coli*, като фуражна добавка 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 беше подадено заявление за издаване на разрешение за L-лизинсулфат като фуражна добавка. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на L-лизинсулфат, получен в резултат на ферментация с *Escherichia coli* CGMCC 3705, като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки“.
- (4) В становищата си от 16 юни 2015 г. ⁽²⁾ и 26 януари 2017 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба L-лизинсулфат, получен в резултат на ферментация с *Escherichia coli* CGMCC 3705, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда, както и че е ефикасен източник на аминокиселината лизин за всички видове животни. Органът също така заключи, че за да бъде напълно ефикасна за преживни животни, добавката L-лизинсулфат следва да е защитена от разграждане в търбуха. Органът не счита, че са необходими специални 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.
- (5) При оценката на посоченото вещество беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (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

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2015; 13(7):4155.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2017; 15(2):4714.

Член 2

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 13 март 2017 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	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 аналози“.

3с323		L-лизинсулфат	<i>Състав на добавката</i> Гранули с минимално съдържание на L-лизин 55 % и максимално съдържание на — 4 % влага и — 22 % сулфат. <i>Характеристика на активното вещество</i> L-лизинсулфат, получен в резултат на ферментация с <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3705 Химична формула: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4/[NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$ CAS №: 60343-69-3 <i>Методи за анализ</i> ⁽¹⁾ За количественото определяне на L-лизин във фуражната добавка: — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180	Всички видове	—	—	10 000	1. Съдържанието на L-лизин се посочва върху етикета на добавката. 2. L-лизинсулфат може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 3. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти във фуражния сектор установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване 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 предпазна дихателна маска.	2 април 2027 г.
-------	--	---------------	---	---------------	---	---	--------	---	-----------------

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	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 идентификацията на сулфат във фуражната добавка: — Европейска фармакопея, монография 20301 За количественото определяне на L-лизин в комбинираните фуражи и фуражните суровини: — йонообменна хроматография, съчетана със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-UV) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията ⁽²⁾						

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 година 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).