

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2017/439

2017 m. kovo 13 d.

dėl leidimo naudoti *Escherichia coli* gaminamą L-lizino sulfatą kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;
- (2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti L-lizino sulfatą kaip pašarų priedą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (3) prašymas pateiktas dėl leidimo L-lizino sulfatą, gaunamą fermentuojant su *Escherichia coli* CGMCC 3705, naudoti kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, skirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2015 m. birželio 16 d. ⁽²⁾ ir 2017 m. sausio 26 d. ⁽³⁾ priimtose nuomonėse padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis L-lizino sulfatas, gaunamas fermentuojant su *Escherichia coli* CGMCC 3705, neturi nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai ar aplinkai ir kad ši medžiaga gali būti veiksmingas aminorūgšties lizino šaltinis visų rūšių gyvūnams. Ji taip pat padarė išvadą, kad tam, kad L-lizino sulfato priedas būtų visapusiškai veiksmingas atrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;
- (5) šios medžiagos vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą medžiagą;
- (6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą, priskiriamą prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą tame priede nustatytais sąlygomis.

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4155.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4714.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2017 m. kovo 13 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Mg priedo/kg visaverčio 12 % drėgnio pašaro			

Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai

3c323		L-lizino sulfatas	<i>Priedo sudėtis</i> Granulės, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 55 % L-lizino ir ne daugiau kaip — 4 % drėgmės ir — 22 % sulfato. <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas</i> L-lizino sulfatas, gaunamas fermentuojant su <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3705 Cheminė formulė: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4/[NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$ CAS numeris: 60343–69–3 <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ L-lizino kiekybinis nustatymas pašarų priede: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrijo aptikimo būdus (IEC-UV/FD), EN ISO 17180.	Visos rūšys	—	—	10 000	1. L-lizino kiekis nurodomas priedo etiketėje. 2. L-lizino sulfatą galima teikti rinkai ir naudoti kaip priedą, kurį sudaro preparatas. 3. Priedo ir premiksų naudojimams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacinės priemonės, kad būtų išvengta galimos su įkvėpimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones.	2027 m. balandžio 2 d.
-------	--	-------------------	--	-------------	---	---	--------	--	------------------------

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						Mg priedo/kg visaverčio 12 % drėgnio pašaro			
			Sulfato nustatymas pašarų priede: — Europos farmakopėjos monografija 20301 L-lizino kiekybinis nustatymas kombinuotame pašare ir pašarinėse žaliavose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio aptikimo būdus (IEC-UV) (Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 ⁽²⁾).						

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ 2009 m. sausio 27 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009, nustatantis oficialiai pašarų kontrolei taikytinus Bendrijos ėminių ėmimo ir analizės metodus (OL L 54, 2009 2 26, p. 1).