

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2017/439**z dnia 13 marca 2017 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie siarczanu L-lizyny wytwarzanego przez *Escherichia coli* jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie siarczanu L-lizyny jako dodatku paszowego. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie siarczanu L-lizyny wytwarzanego w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* CGMCC 3705 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) W opiniach z dnia 16 czerwca 2015 r. ⁽²⁾ i 26 stycznia 2017 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania siarczan L-lizyny wytwarzany w drodze fermentacji przez *Escherichia coli* CGMCC 3705 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko i że jest wydajnym źródłem aminokwasu lizyny dla wszystkich gatunków zwierząt. Urząd stwierdził również, że aby uzupełniający siarczan L-lizyny był w pełni skuteczny u przeżuwaczy, powinien być chroniony przed degradacją w żwaczu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena wspomnianej substancji dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA (2015); 13(7):4155.

⁽³⁾ Dziennik EFSA (2017); 15(2):4714.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 marca 2017 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty

3c323		Siarczan L-lizyny	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Granulat o minimalnej zawartości L-lizyny wynoszącej 55 %</p> <p>— oraz o maksymalnej wilgotności 4 %,</p> <p>— i o maksymalnej zawartości siarczanu wynoszącej 22 %.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Siarczan L-lizyny wytwarzany w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3705</p> <p>Wzór chemiczny: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4/[NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$</p> <p>Numer CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Metody analityczne</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego L-lizyny w dodatku paszowym:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180.</p>	Wszystkie gatunki	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Na etykietach dodatku podaje się zawartość L-lizyny. 2. Siarczan L-lizyny może być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych. 	2 kwietnia 2027 r.
-------	--	-------------------	---	-------------------	---	---	--------	---	--------------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>Do analizy jakościowej siarczanu w dodatku paszowym:</p> <p>— monografia Farmakopei Europejskiej 20301.</p> <p>Do oznaczania ilościowego L-izyny w mieszance paszowej i materiałach paszowych:</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-UV) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 ⁽²⁾.</p>						

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1).