

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/439**od 13. ožujka 2017.****o odobrenju L-lizin sulfata proizvedenog s pomoću bakterije *Escherichia coli* kao dodatka hrani za sve životinjske vrste****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-lizin sulfata kao dodatka hrani za životinje. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Navedeni se zahtjev odnosi na odobrenje L-lizin sulfata proizvedenog fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* CGMCC 3705, kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 16. lipnja 2015. ⁽²⁾ i 26. siječnja 2017. ⁽³⁾ zaključila da, u predloženim uvjetima uporabe, L-lizin sulfat proizveden fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* CGMCC 3705 nema negativan utjecaj na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš te da je djelotvoran izvor aminokiseline lizin za sve životinjske vrste. Također je zaključila da bi dodatak L-lizin sulfat, kako bi bio u potpunosti učinkovit za preživaače, trebalo zaštititi od razgradnje u buragu. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Ocjenom navedene tvari utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim potrebno je odobriti upotrebu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ *EFSA Journal* (2015.); 13(7):4155.⁽³⁾ *EFSA Journal* (2017.); 15(2):4714.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. ožujka 2017.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRIOLOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari

3c323		L-lizin sulfat	<p><i>Sastav dodatka</i></p> <p>Granulat s najmanjim sadržajem L-lizin sulfata od 55 % i najvećim dopuštenim udjelom od</p> <ul style="list-style-type: none"> — 4 % za vlagu i — 22 % za sulfat. <p><i>Karakteristike aktivne tvari</i></p> <p>L-lizin sulfat proizveden fermentacijom s pomoću bakterije <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3705</p> <p>Kemijska formula: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4/[NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$</p> <p>CAS broj: 60343-69-3</p> <p><i>Analitičke metode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Za kvantifikaciju L-lizin sulfata u dodatku hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 	Sve vrste	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sadržaj L-lizina navodi se na deklaraciji dodatka. 2. L-lizin sulfat može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih opasnosti od udisanja. Ako se tim postupcima i mjerama opasnosti ne mogu otkloniti ili svesti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka hrani za životinje i premiksa potrebno je nositi odgovarajuću osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe. 	2. travnja 2027.
-------	--	----------------	---	-----------	---	---	--------	---	------------------

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Ime nositelja odobrenja	Dodatak hrani za životinje	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			<p>Za utvrđivanje sulfata u dodatku hrani za životinje:</p> <p>— Monografija Europske farmakopeje 20301</p> <p>Za kvantifikaciju L-lizina u krmnoj smjesi i krmivima:</p> <p>— metoda ionsko-izmjenjivačke kromatografije s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-UV) – Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 ⁽²⁾.</p>						

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 od 27. siječnja 2009. o utvrđivanju metoda uzorkovanja i analize za službenu kontrolu hrane za životinje (SL L 54, 26.2.2009., str. 1.).