

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/439 AL COMISIEI**din 13 martie 2017****privind autorizarea substanței sulfat de L-lizină produse de *Escherichia coli* ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor și stabilește motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare pentru sulfatul de L-lizină ca aditiv furajer. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea privește autorizarea sulfatului de L-lizină produs prin fermentare cu *Escherichia coli* CGMCC 3705 ca aditiv pentru hrana animalelor din toate speciile, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali”.
- (4) În avizele sale din 16 iunie 2015 ⁽²⁾ și din 26 ianuarie 2017 ⁽³⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, sulfatul de L-lizină produs prin fermentare cu *Escherichia coli* CGMCC 3705 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, a sănătății oamenilor sau asupra mediului și că poate fi considerat o sursă eficace a aminoacidului lizină pentru toate speciile de animale. De asemenea, autoritatea a concluzionat că, pentru ca suplimentul de sulfat de L-lizină să fie pe deplin eficace la rumegătoare, acesta ar trebui protejat împotriva degradării în rumen. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (5) Evaluarea substanței respective arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea substanței respective ar trebui să fie autorizată în conformitate cu specificațiile din anexa la prezentul regulament.
- (6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali” și grupului funcțional „aminoacizi, sărurile acestora și produsele analoage”, este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(7):4155.

⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(2):4714.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 13 martie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținăto- rului autori- zației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umidi- tate de 12 %			

Categoria aditivilor nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage.

3c323		Sulfat de L-lizină	<i>Compoziția aditivului</i> Granule cu un conținut minim de L-lizină de 55 % și cu un conținut maxim de — 4 % umiditate și — 22 % sulfat. <i>Caracterizarea substanței active</i> Sulfat de L-lizină produs prin fermentare cu <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3705 Formula chimică: $C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4/[NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4$ Numărul CAS: 60343-69-3 <i>Metode de analiză</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea L-lizinei în aditivul furajer: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180	Toate speciile	—	—	10 000	1. Conținutul de L-lizină se indică pe eticheta aditivului. 2. Sulfatul de L-lizină poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 3. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la un nivel minim prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie.	2 aprilie 2027
-------	--	--------------------	--	----------------	---	---	--------	--	----------------

Numărul de identificare al aditivului	Numele deținăto- rului autori- zației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda de analiză.	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umidi- tate de 12 %			
			Pentru identificarea sulfatului în aditivul furajer: — Farmacopeea Europeană, mo- nografia 20301 Pentru cuantificarea L-lizinei în fu- rajele combinate și în materiile prime furajere: — cromatografie prin schimb io- nic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție fo- tometrică (IEC-UV) – Regula- mentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei ⁽²⁾						

(¹) Detalii ale metodelor de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>
 (²) Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei din 27 ianuarie 2009 de stabilire a metodelor de eșantionare și analiză pentru controlul oficial al furajelor (JO L 54, 26.2.2009, p. 1).