

**IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/439****z dne 13. marca 2017****o izdaji dovoljenja za L-lizin sulfat, ki ga proizvaja *Escherichia coli*, kot krmni dodatek za vse živalske vrste****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za njihovo izdajo.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za L-lizin-sulfat kot krmni dodatek. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki in dokumenti, ki se zahtevajo v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za L-lizin sulfat, pridobljen s fermentacijo z *Escherichia coli* CGMCC 3705, kot krmni dodatek za vse živalske vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 16. junija 2015 <sup>(2)</sup> in z dne 26. januarja 2017 <sup>(3)</sup> ugotovila, da uporaba L-lizin sulfata, pridobljenega s fermentacijo z *Escherichia coli* CGMCC 3705, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da je navedena snov pomemben vir aminokislina lizin za vse živalske vrste. Ugotovila je tudi, da bi bilo treba dodati L-lizin sulfat, da bi bil v celoti učinkovit pri prežvekovalcih, zaščititi pred razgradnjo v vampu. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena navedene snovi je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

**Člen 1**

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal (2015); 13(7):4155.<sup>(3)</sup> EFSA Journal (2017); 15(2):4714.

---

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. marca 2017

*Za Komisijo*  
*Predsednik*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			

## Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokislina, njihove soli in analogi

3c323		L-lizin sulfat	<p><i>Sestava dodatka</i></p> <p>V zrnih z najnižjo vsebnostjo L-lizina 55 % ter najvišjo vsebnostjo</p> <p>— vlage 4 % in</p> <p>— sulfata 22 %.</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi</i></p> <p>L-lizin sulfat, pridobljen s fermentacijo z <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3705</p> <p>Kemijska formula: <math>C_{12}H_{28}N_4O_4 \cdot H_2SO_4/[NH_2-(CH_2)_4-CH(NH_2)-COOH]_2SO_4</math></p> <p>Številka CAS: 60343-69-3</p> <p><i>Analizna metoda</i> (1)</p> <p>Za določanje količine L-lizina v krmnem dodatku:</p> <p>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitev (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180.</p>	Vse vrste	—	—	10 000	<ol style="list-style-type: none"> <li>Na oznaki dodatka se navede vsebnost L-lizina.</li> <li>L-lizin-sulfat se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku.</li> <li>Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo.</li> </ol>	2. april 2027
-------	--	----------------	--	-----------	---	---	--------	---	---------------

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			<p>Za določanje sulfata v krmnem dodatku:</p> <p>— monografija Evropske farmakopeje 20301.</p> <p>Za določanje količine L-lizina v krmni mešanici in posamičnem krmilu:</p> <p>— ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitvijo (IEC-UV) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 <sup>(2)</sup>.</p>						

<sup>(1)</sup> Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

<sup>(2)</sup> Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1).