РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/894 НА КОМИСИЯТА

от 28 май 2019 година

за разрешаване на употребата на L-треонин, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.232, като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на L-треонин, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.232, като фуражна добавка за всички видове животни. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на L-треонин, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.232, като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки“.

(4) В становището си от 2 октомври 2018 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба L-треонин, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.232, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Освен това той стигна до заключението, че добавката се счита за потенциален кожен сенсибилизатор, дразнител на очите и кожен дразнител, и посочи, че добавката представлява риск за потребителите при експозиция чрез вдишване. Поради това Комисията счита, че следва да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът също така заключи, че добавката е ефикасен източник на аминокиселината L-треонин за всички видове животни и че следва да бъде защитена от разграждане в търбуха, за да бъде също толкова ефикасна при преживните животни, както е при непреживните животни. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на L-треонин, получен от *Escherichia coli* CGMCC 7.232, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочената добавка следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което спада към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018;16(10):5458.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 28 май 2019 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“									
3c410	—	L-треонин	*Състав на добавката* Прах с минимално съдържание на L-треонин 98 % (в сухо вещество). *Характеристика на активното вещество* L-треонин, получен чрез ферментация с *Escherichia coli* CGMCC 7.232 Химична формула: $C_4H_9NO_3$ CAS №: 72-19-5. *Методи за анализ* (1) За определянето на L-треонин във фуражната добавка: — „Монография за L-треонина“ (компендиум Food Chemical Codex) и — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180.	Всички видове	—	—	—	1. L-треонинът може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване. Когато със споменатите процедури и мерки тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска. 3. Съдържанието на ендотоксини и потенциалът за запрашване на добавката гарантират максимална експозиция на ендотоксини от 1 600 IU ендотоксини/m^3 въздух (2). 4. L-треонин може да се приема с вода за пиене. 5. При етикетирането на добавката се посочва съдържанието на влага.	18 юни 2029 г.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			За определянето на треонин в премиксите: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180 и — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E). За определянето на треонин в комбинирани фуражи и фуражни суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS): Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E). За определянето на треонин във водата: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FD).					6. При етикетиране на добавката и премиксите се посочва следното: „Ако добавката се приема с вода за пиене, трябва да се избягва прекомерната употреба на белтъци.“	

(1) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Експозицията е изчислена въз основа на нивото на ендотоксини и потенциала за запрашване на добавката в съответствие с метода, използван от ЕОБХ (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(10):5458). Метод за анализ: Европейска фармакопея 2.6.14 (бактериални ендотоксини).