KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2019/894,

28. mai 2019,

milles käsitletakse loa andmist *Escherichia coli* CGMCC 7.232 abil toodetud L-treoniini kasutamiseks kõikide loomaliikide söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.

(2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus *Escherichia coli* CGMCC 7.232 abil toodetud L-treoniini kasutamise lubamiseks söödalisandina kõigi loomaliikide loomasöödas. Taotlusele olid lisatud kõnealuse määruse artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.

(3) Taotluses käsitletakse *Escherichia coli* CGMCC 7.232 abil toodetud L-treoniini lubamist söödalisandina kõikide loomaliikide puhul ning selle klassifitseerimist söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid".

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 2. oktoobri 2018. aasta arvamuses ([2]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda *Escherichia coli* CGMCC 7.232 abil toodetud L-treoniin kahjulikku mõju loomade tervisele, tarbijaohutusele ega keskkonnale. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et söödalisandit käsitatakse ainena, mis võib tekitada naha tundlikkust ning silmade ja naha ärritust, ning märkis, et söödalisand kujutab endast sissehingamisel kasutaja jaoks riski. Seepärast leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohaseid kaitsemeetmeid, et vältida kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Toiduohutusamet tegi ka järelduse, et söödalisand on tõhusaks aminohappe L-treoniini allikaks kõikide loomaliikide puhul ning tõhususe saavutamiseks nii mäletsejaliste kui ka mittemäletsejaliste puhul tuleks söödalisandit kaitsta lagunemise eest vatsas. Toiduohutusameti hinnangul ei ole vaja kehtestada turustamisjärgse järelevalve erinõudeid. Ühtlasi kinnitas toiduohutusamet määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabori esitatud aruande söödas sisalduva kõnealuse söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) *Escherichia coli* CGMCC 7.232 abil toodetud L-treoniini hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused kasutamise lubamiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba kõnealuse söödalisandi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil.

(6) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „toitainelised lisandid" ja funktsionaalrühma „aminohapped, nende soolad ja analoogid", lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas sätestatud tingimustele.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018; 16(10): 5458.

Artikkel 2

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 28. mai 2019

Komisjoni nimel
president
Jean-Claude JUNCKER

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda ühe kilogrammi kohta			
Toitaineliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: aminohapped, nende soolad ja analoogid.									
3c410	—	L-treoniin	*Söödalisandi koostis* Pulber, mis sisaldab kuivaine põhjal vähemalt 98 % L-treoniini *Toimeaine kirjeldus* L-treoniin, mis on saadud fermenteerimisel *Escherichia coli* CGMCC 7.232-ga Keemiline valem: $C_4H_9NO_3$ CASi number: 72–19-5 *Analüüsimeetodid* (1) L-treoniini sisalduse määramine söödalisandis: — Food Chemical Codex'i „L-threonine monograph“ ja — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180	Kõik liigid	—	—	—	1. L-treoniini võib turule lasta ja kasutada söödalisandina valmistise kujul. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse sissehingamisest tulenevaid võimalikke riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegu käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas hingamiskaitsevahendit. 3. Söödalisandi endotoksiinisisaldus ja võimalik tolmuna õhku eraldumine on sellised, et on tagatud, et ei ületata õhus esinevate endotoksiinide maksimumsisaldust 1 600 RÜ/m³ (2). 4. L-treoniini võib manustada joogiveega. 5. Söödalisandi märgistusel esitatakse niiskusesisaldus.	18. juuni 2029

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja nimi	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						Sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda ühe kilogrammi kohta			
			Treoniinisisalduse määramine eelsegus: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180 ning — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) Treoniini määramiseks segasöödas ja söödamaterjalis: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja fotomeetrilise määramisega (IEC-VIS) – komisjoni määrus (EÜ) nr 152/2009 (III lisa F osa) Treoniinisisalduse määramine vees: — ioonivahetuskromatograafia koos kolonnijärgse derivaatimisega ja optilise määramisega (IEC-VIS/FD)					6. Söödalisandi ja eelsegude märgistusel esitatakse järgmine tekst: „Kui söödalisandit manustatakse joogiveega, tuleb ära hoida valguliiga.“	

(1) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Kokkupuute määr on söödalisandi endotoksiinisisaldusest ja võimalikust tolmuna õhku eraldumisest lähtuvalt arvutatud vastavalt Euroopa Toiduohutusameti kasutatavale meetodile (EFSA Journal 2018; 16(10): 5458); analüüsimeetod: Euroopa farmakopöa 2.6.14 (bakteriaalsed endotoksiinid).