KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2019/894,

annettu 28 päivänä toukokuuta 2019,

Escherichia coli CGMCC 7.232:n tuottaman L-treoniinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Escherichia coli* CGMCC 7.232:n tuottaman L-treoniinin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee *Escherichia coli* CGMCC 7.232:n tuottaman L-treoniinin hyväksymistä kaikille eläinlajeille tarkoitettuna rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 2 päivänä lokakuuta 2018 ([2]) antamassaan lausunnossa, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa *Escherichia coli* CGMCC 7.232:n tuottamalla L-treoniinilla ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, että lisäainetta pidetään mahdollisesti ihoa herkistävänä ja silmiä ja ihoa ärsyttävänä ja että hengitettynä siitä aiheutuu lisäaineen käyttäjille riski. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten estämiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että lisäaine on tehokas aminohappo L-treoniinin lähde kaikille eläinlajeille, ja jotta se olisi yhtä tehokas märehtijöillä kuin muilla kuin märehtijöillä, lisäaine olisi suojattava pötsihajotukselta. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) *Escherichia coli* CGMCC 7.232:n tuottaman L-treoniinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö olisi hyväksyttävä tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”aminohapot, niiden suolat ja analogit” kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

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

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 28 päivänä toukokuuta 2019.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit									
3c410	—	L-treoniini	*Lisäaineen koostumus* Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-treoniinia (kuiva-aineesta) *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* L-treoniini, joka valmistetaan käymisreaktiolla seuraavasta: *Escherichia coli* CGMCC 7.232 Kemiallinen kaava: $C_4H_9NO_3$ CAS-numero: 72-19-5 *Analyysimenetelmät* (1) L-treoniinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex ”L-threonine monograph” ja — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180.	Kaikki lajit	—	—	—	1. L- treoniinia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen ja esiseoksen käyttäjiä varten hengitysteitse aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, hengityssuoja mukaan lukien. 3. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1 600 ky endotoksiineja / m³ ilmaa (2) 4. L-treoniinia voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. 5. Lisäaineen merkinnöissä on mainittava kosteuspitoisuus.	18. kesäkuuta 2029

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
			Treoniinin määrittäminen esiseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180 ja — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F). Treoniinin määrittäminen rehuseoksista ja rehuaineista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisten muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS): komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F). Treoniinin määrittäminen vedestä: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseenjohdannaisten muodostamiseenja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FD).					6. Lisäaineen ja esiseosten merkinnöissä on mainittava seuraavaa: ”Jos lisäaine annostellaan juomavedessä, proteiinin liikasaantia olisi vältettävä.”	

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Altistuminen laskettuna lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja mahdollisen pölyämisen perusteella EFSA:n käyttämän menetelmän mukaisesti (EFSA Journal 2018;16(10):5458); analyysimenetelmä: Euroopan farmakopea 2.6.14 (bakteeriendotoksiinit).