PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/894

od 28. svibnja 2019.

o odobrenju L-treonina dobivenog od bakterije *Escherichia coli* CGMCC 7.232 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje takvih odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-treonina dobivenog od bakterije *Escherichia coli* CGMCC 7.232 kao dodatka hrani za životinje za upotrebu u hrani za životinje za sve životinjske vrste. Uz navedeni zahtjev priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.

(3) Taj se zahtjev odnosi na odobravanje L-treonina dobivenog od bakterije *Escherichia coli* CGMCC 7.232 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci".

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 2. listopada 2018. ([2]) zaključila da, u predloženim uvjetima uporabe, L-treonin dobiven od bakterije *Escherichia coli* CGMCC 7.232 nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ni na okoliš. Također je zaključila da se dodatak smatra tvari koja može izazvati preosjetljivost kože i koja nadražuje oči i kožu i izjavila da predstavlja rizik za korisnike dodatka ako ga udišu. Komisija stoga smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, prije svega korisnikâ dodatka. Agencija je također zaključila da je taj dodatak djelotvoran izvor aminokiseline L-treonin za sve vrste životinja i da bi dodatak trebalo zaštititi od razgradnje u buragu kako bi bio jednako djelotvoran za preživače i za nepreživače. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Ocjena L-treonina dobivenog od bakterije *Escherichia coli* CGMCC 7.232 pokazuje da su ispunjeni uvjeti za odobravanje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci" i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari", odobrava se kao dodatak hrani za životinje u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

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

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 28. svibnja 2019.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Minimalni sadržaj	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija nutritivnih dodataka hrani za životinje. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.									
3c410	—	L-treonin	*Sastav dodatka hrani:* prašak s najmanje 98 % L-treonina (na osnovi suhe tvari). *Karakteristike aktivne tvari:* L-treonin proizveden fermentacijom s pomoću bakterije *Escherichia coli* CGMCC 7.232 Kemijska formula: $C_4H_9NO_3$ CAS br.: 72-19-5. *Analitičke metode* (1): Za određivanje L-treonina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-treoninu” i — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180	Sve vrste	—	—	—	1. L- treonin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovu udisanju. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za dišne organe. 3. Količina endotoksina u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima ne prelazi 1 600 IU endotoksina/m^3 zraka (2). 4. L-treonin može se upotrebljavati i u vodi za piće. 5. Na oznakama na dodatku navodi se udio vlage.	18. lipnja 2029.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Minimalni sadržaj	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Za određivanje treonina u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180 i — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F) Za određivanje treonina u krmnoj smjesi i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS): Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., F). Za određivanje treonina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija u kombinaciji s derivatizacijom nakon kolone i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FD).					6. Na oznakama na dodatku i premiksima navodi se sljedeće: „Ako se dodatak daje u vodi za piće, potrebno je izbjeći višak proteina.”	

(1) Detalji analitičkih metoda dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Izloženost je izračunata na temelju razine endotoksina i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2018.;16(10):5458); Analitička metoda: Europska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).