A BIZOTTSÁG (EU) 2019/894 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2019. május 28.)

az *Escherichia coli* CGMCC 7.232 által előállított L-treonin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Escherichia coli* CGMCC 7.232 által előállított L-treonin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett (EK) rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) E kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, az *Escherichia coli* CGMCC 7.232 által előállított L-treonin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2018. október 2-i véleményében ([2]) megállapította, hogy az *Escherichia coli* CGMCC 7.232 által előállított L-treonin a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztói biztonságra vagy a környezetre. Azt is megállapította továbbá, hogy az adalékanyag potenciális bőrszenzibilizálónak, valamint szem- és bőrirritáló anyagnak tekintendő, és belélegzésekor kockázatot jelent a felhasználók számára. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő védintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság ezenkívül megállapította, hogy az adalékanyag valamennyi állatfaj esetében az L-treonin aminosav hatékony forrása, és annak érdekében, hogy mind a kérődzőkben, mind a nem kérődző fajokban hasznosuljon, védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) Az *Escherichia coli* CGMCC 7.232 által előállított L-treonin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógjaik” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2018;16(10):5458.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2019. május 28-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik.									
3c410	—	L-treonin	*Az adalékanyag összetétele:* Por, legalább 98 %-is L-treonin tartalommal (szárazanyagra vetítve) *A hatóanyag jellemzése* Az *Escherichia coli* CGMCC 7.232-vel való fermentációval előállított L-treonin Kémiai képlet: $C_4H_9NO_3$ CAS-szám: 72-19-5. *Analitikai módszerek* (1): A takarmány-adalékanyagban található L-treonin meghatározása: — A Food Chemical Codex L-treoninról szóló monográfiája és — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180.	Valamennyi faj	—	—	—	1. Az L-treonin forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. 3. Az adalékanyag endotoxintartalmának és porképző képességének olyannak kell lennie, hogy az endotoxinexpozíció legfeljebb 1 600 IU endotoxin/légköbméter (2) értékre korlátozódjon. 4. Az L-treonin az ivóvízen keresztül felhasználható. 5. Az adalékanyag címkézése révén fel kell tüntetni a nedvességtartalmat.	2029. június 18.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
			Az előkeverékekben található L-treonin meghatározása: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180 és — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont). A takarmánykeverékekben és takarmány-alapanyagokban található L-treonin meghatározása: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-VIS): 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont). A vízben található L-treonin meghatározása: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FD).					6. Az adalékanyag és az előkeverékek címkézése révén fel kell tüntetni a következőt: „Az adalékanyag ivóvízen keresztül történő felhasználása során kerülni kell a túlzott fehérjebevitelt.”	

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján, az EFSA által használt módszer (EFSA Journal 2018;16(10):5458) szerint kiszámított expozíció; analitikai módszer: Európai Gyógyszerkönyv 2.6.14. (bakteriális endotoxinok).