KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2019/894

(2019. gada 28. maijs)

par atļauju no *Escherichia coli* CGMCC 7.232 iegūtu L-treonīnu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2003. gada 22. septembra Regulu (EK) Nr. 1831/2003 par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju no *Escherichia coli* CGMCC 7.232 iegūtu L-treonīnu izmantot par barības piedevu barībā visu sugu dzīvniekiem. Šim pieteikumam bija pievienotas minētās regulas (EK) 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Minētais pieteikums attiecas uz atļauju no *Escherichia coli* CGMCC 7.232 iegūtu L-treonīnu izmantot par barības piedevu visu sugu dzīvniekiem, paredzot to klasificēt piedevu kategorijā "uzturfizioloģiskās piedevas".

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2018. gada 2. oktobra ([2]) atzinumā secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem L-treonīns, kas iegūts no *Escherichia coli* CGMCC 7.232, kaitīgi neietekmē nedz dzīvnieku veselību, nedz patērētāju drošību vai vidi. Tā secināja arī to, ka tiek uzskatīts, ka piedeva ir potenciāls ādas sensibilizators un kairina acis un ādu, un norādīja uz risku, ko lietotājiem rada piedevas ieelpošana. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem. Iestāde secināja arī to, ka piedeva ir iedarbīgs aminoskābes L-treonīna avots visu sugu dzīvniekiem un, lai atgremotāju sugās tā būtu tikpat iedarbīga kā neatgremotāju sugās, piedeva būtu jāpasargā no noārdīšanās spureklī. Iestāde uzskata, ka attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū nekādas īpašas prasības nav vajadzīgas. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi.

(5) No *Escherichia coli* CGMCC 7.232 iegūta L-treonīna novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc šo piedevu būtu jāļauj izmantot, kā norādīts šīs regulas pielikumā.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie piedevu kategorijas "uzturfizioloģiskās piedevas" un funkcionālās grupas "aminoskābes, to sāļi un analogi", ar pielikumā noteiktajiem nosacījumiem ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu.

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

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2019. gada 28. maijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs
Jean-Claude JUNCKER

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: uzturfizioloģiskās piedevas. Funkcionālā grupa: aminoskābes, to sāļi un analogi									
3c410	—	L-treonīns	*Piedevas sastāvs* Pulveris ar minimālo L-treonīna saturu 98 % (sausnā). *Aktīvās vielas raksturojums* L-treonīns, kas iegūts, fermentējot ar *Escherichia coli* CGMCC 7.232. Ķīmiskā formula: $C_4H_9NO_3$ CAS numurs: 72-19-5 *Analītiskās metodes* (1) L-treonīna noteikšanai barības piedevā: — pārtikas ķīmisko vielu kodeksa monogrāfija par L-treonīnu un — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisku detektēšanu (*IEC-VIS/FD*) – EN ISO 17180.	Visas sugas	—	—	—	1. L-treonīnu drīkst laist tirgū un lietot par piedevu preparāta veidā. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu riskus, ko varētu radīt ieelpošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem riskus novērst vai samazināt līdz minimumam nav iespējams, piedevu un premiksus lieto, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, tostarp elpceļu aizsarglīdzekļus. 3. Endotoksīna saturs piedevā un tās putekļu veidošanas potenciāls nodrošina, ka maksimālā ekspozīcija endotoksīnam ir 1 600 SV endotoksīnu/m³ gaisa (2). 4. L-treonīnu drīkst dot ar dzirdināmo ūdeni. 5. Piedevas etiķetē norāda mitruma saturu.	2029. gada 18. Jūnijs

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg/kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
			Treonīna noteikšanai premiksos: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FD*) – EN ISO 17180 un — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*), Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa). Treonīna noteikšanai barības maisījumos un barības sastāvdaļās: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un fotometrisko detektēšanu (*IEC-VIS*) – Komisijas Regula (EK) Nr. 152/2009 (III pielikuma F daļa). Treonīna noteikšanai ūdenī: — jonu apmaiņas hromatogrāfija kombinācijā ar pēckolonnas derivatizāciju un optisko detektēšanu (*IEC-VIS/FD*).					6. Piedevas un premiksu etiķetēs norāda: "Ja piedevu lieto dzirdināmajā ūdenī, jāizvairās no pārmērīga olbaltumvielu daudzuma."	

(1) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Ekspozīcija aprēķināta, balstoties uz endotoksīna līmeni un piedevas putekļu veidošanas potenciālu saskaņā ar metodi, ko izmanto *EFSA* (*EFSA Journal* 2018; 16(10):5458); analītiskā metode: Eiropas Farmakopeja 2.6.14. (bakteriālie endotoksīni).