KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2019/894

2019 m. gegužės 28 d.

dėl leidimo naudoti bakterijų *Escherichia coli* CGMCC 7.232 gaminamą L-treoniną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas išduoti leidimą naudoti bakterijų *Escherichia coli* CGMCC 7.232 gaminamą L-treoniną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal minėto reglamento (EB) 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti bakterijų *Escherichia coli* CGMCC 7.232 gaminamą L-treoniną kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2018 m. spalio 2 d. priimtoje nuomonėje ([2]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis bakterijų *Escherichia coli* CGMCC 7.232 gaminamas L-treoninas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų saugai ar aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad šis priedas gali būti odą jautrinanti ir akis bei odą dirginanti medžiaga, ir nurodė, kad priedas kelia riziką naudotojams jo įkvėpus. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta neigiamo poveikio žmonių, o ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas aminorūgšties L-treonino šaltinis visų rūšių gyvūnams ir tam, kad priedas atrajotojams būtų toks pat veiksmingas kaip ir neatrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Etaloninė laboratorija;

(5) atlikus bakterijų *Escherichia coli* CGMCC 7.232 gaminamo L-treonino vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl reikėtų leisti naudoti šį priedą, kaip nurodyta šio reglamento priede;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą, priskiriamą prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“ ir funkcinės grupės „aminorūgštys, jų druskos ir analogai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje tame priede nustatytomis sąlygomis.

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2018;16(10):5458.

2 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2019 m. gegužės 28 d.

Komisijos vardu
Pirmininkas
Jean-Claude JUNCKER

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Maistinių priedų kategorija. Funkcinė grupė: aminorūgštys, jų druskos ir analogai									
3c410	—	L-treoninas	*Priedo sudėtis* Milteliai, kuriuose yra ne mažiau kaip 98 % L-treonino (sausos medžiagos). *Veikliosios medžiagos apibūdinimas* L-treoninas, gaunamas fermentuojant su *Escherichia coli* CGMCC 7.232 Cheminė formulė: $C_4H_9NO_3$ CAS numeris: 72–19–5. *Analizės metodai* (1) L-treonino nustatymas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso L-treoninui skirtas skyrius ir — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FD), EN ISO 17180.	Visos rūšys	—	—	—	1. L-treoninas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato veikimo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su įkvėpimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos procedūromis ir organizacinėmis priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedai ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones. 3. Atsižvelgiant į priede esančio endotoksino kiekį ir jo galimą dulkėjimo riziką, užtikrinama didžiausia leidžiama 1 600 IU endotoksino/^{3} ore ekspozicija (2). 4. L-treoninas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 5. Priedo etiketėse nurodomas drėgmės kiekis.	2029 m. birželio 18 d.

Priedo identifikavimo numeris	Leidimo turėtojo pavadinimas	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
						mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
			L-treonino nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FD), EN ISO 17180, ir — jonų mainų chromatografija, derinant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedas, F dalis). Treonino kiekio nustatymas kombinuotajame pašare ir pašarinėse žaliavose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS). Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedas, F dalis). L-treonino nustatymas vandenyje: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FD).					6. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: „Jei priedas naudojamas su geriamuoju vandeniu, reikėtų vengti baltymų pertekliaus.“	

(1) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Ekspozicija apskaičiuota remiantis priede esančio endotoksino kiekiu ir dulkėjimo rizika remiantis EFSA taikytu metodu (EFSA *Journal* 2018;16(10):5458); analizės metodas: Europos farmakopėja 2.6.14. (bakteriniai endotoksinai)