REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/894 AL COMISIEI

din 28 mai 2019

privind autorizarea substanței L-treonină produse de *Escherichia coli* CGMCC 7.232 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați utilizării în hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a substanței L-treonină produse de *Escherichia coli* CGMCC 7.232 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale. Această cerere a fost însoțită de detaliile și documentele necesare conform dispozițiilor articolului 7 alineatul (3) din regulamentul respectiv.

(3) Cererea privește autorizarea substanței L-treonină produse de *Escherichia coli* CGMCC 7.232 ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria „aditivi nutriționali".

(4) În avizul său din 2 octombrie 2018 ([2]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, substanța L-treonină produsă de *Escherichia coli* CGMCC 7.232 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este considerat ca fiind un potențial sensibilizant al pielii și iritant pentru ochi și pentru piele și a semnalat că prezintă un risc pentru utilizatorii aditivului în caz de inhalare. Prin urmare, Comisia consideră că ar trebui luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele negative asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul este o sursă eficace de aminoacid L-treonină pentru toate speciile de animale și că, pentru a fi eficient în cazul rumegătoarelor, precum în cazul speciilor de animale nerumegătoare, aditivul ar trebui să fie protejat împotriva degradării în rumen. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea substanței L-treonină produse de *Escherichia coli* CGMCC 7.232 arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea acestui aditiv ar trebui să fie autorizată, conform anexei la prezentul regulament.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi nutriționali" și grupei funcționale „aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage", este autorizată ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexă.

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

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 28 mai 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage									
3c410	—	L-treonină	*Compoziția aditivului:* Pulbere cu minimum 98 % L-treonină (raportat la substanța uscată) *Caracterizarea substanței active:* L-treonină produsă prin fermentare cu *Escherichia coli* CGMCC 7.232 Formula chimică: $C_4H_9NO_3$ Numărul CAS: 72-19-5. *Metode analitice* [1]: Pentru determinarea L-treoninei în aditivul pentru hrana animalelor: — Codexul substanțelor chimice din alimente (*Food Chemical Codex*) „*L-threonine monograph*" și — Cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180	Toate speciile	—	—	—	1. L-treonina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. 2. Pentru utilizatorii aditivului și preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a aborda riscurile potențiale în caz de inhalare. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, incluzând echipamente de protecție respiratorie. 3. Conținutul de endotoxine al aditivului și potențialul său de a genera pulberi trebuie să asigure o expunere maximă la endotoxine de 1 600 UI endotoxine/m^3 de aer [2]. 4. L-treonina poate fi utilizată prin intermediul apei de băut. 5. Etichetarea aditivului trebuie să indice conținutul de umiditate.	18 iunie 2029

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
			Pentru determinarea treoninei în preamestecuri: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 și — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare postcoloană și cu detecție fotometrică (IEC-VIS) – Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, partea F). Pentru determinarea treoninei în hrana combinată pentru animale și în materiile prime destinate hranei pentru animale: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție fotometrică (IEC-VIS): Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, partea F). Pentru determinarea treoninei în apă: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FD).					6. Etichetarea aditivului și preamestecurilor trebuie să indice următoarele: „În cazul în care aditivul este administrat prin intermediul apei de băut, ar trebui să se evite excesul de proteine.”	

(1) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Expunerea este calculată pe baza nivelului de endotoxine și a potențialul de a genera pulberi al aditivului în conformitate cu metoda utilizată de EFSA [*EFSA Journal* 2018;16(10):5458]; metoda de analiză: Farmacopeea Europeană 2.6.14. (endotoxine bacteriene).