РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1091 НА КОМИСИЯТА

от 24 юли 2020 година

за разрешаване на употребата на L-треонин като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на L-треонин, произведен чрез *Escherichia coli* CGMCC 11473, като фуражна добавка за всички видове животни. Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от посочения регламент.

(3) Настоящото заявление се отнася до разрешаването на употребата на L-треонин, произведен чрез *Escherichia coli* CGMCC 11473, като фуражна добавка за всички видове животни, която да бъде класифицирана в категория „хранителни добавки“.

(4) В становищата си от 5 юли 2017 г. ([2]) и 4 октомври 2019 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от L-треонин, произведен чрез *Escherichia coli* CGMCC 11473, не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на потребителите, нито върху околната среда. Освен това той не съумя да направи заключение дали L-треонин, произведен чрез *Escherichia coli* CGMCC 11473, е потенциален кожен сенсибилизатор, дразнител на очите и кожен дразнител и посочи че за потребителите на добавката съществува риск от вдишване на ендотоксини. Поради това е необходимо да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът също така заключи, че добавката е ефикасен източник на аминокиселината L-треонин за всички видове животни и трябва да бъде защитена от разграждане в търбуха, за да бъде също толкова ефикасна при преживните животни, както е при непреживните животни. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на L-треонин, произведен чрез *Escherichia coli* CGMCC 11473, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочената добавка следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(7):4939.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(11):5885.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „аминокиселини, техните соли и аналози“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 24 юли 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: „аминокиселини, техните соли и аналози“.									
3c411	-	L-треонин	**Състав на добавката:** Прах с минимално съдържание на L-треонин 98 % и максимално съдържание на влага 1 % **Характеристика на активното вещество:** L-треонин, произведен чрез ферментация с *Escherichia coli* CGMCC 11473 Химична формула: $C_4H_9NO_3$ Номер по CAS: 72-19-5. **Метод за анализ** ([1]): За определянето на L-треонин във фуражната добавка: — „Монография за L-треонин“ (компендиум Food Chemical Codex) и — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. За определянето на треонин в премикси: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 и — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS) — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E).	Всички видове	-	-	-	1. L-треонинът може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат. 2. L-треонин може да се приема с вода за пиене. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици. 4. Съдържанието на ендотоксини и потенциалът за запрашаване на добавката гарантират максимална експозиция на ендотоксини от 1600 IU ендотоксини/m^3 въздух ([2]).	16.8.2030 г.

			За определянето на треонин в комбинирани фуражи и фуражни суровини: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и фотометрично детектиране (IEC-VIS): Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (приложение III, част E). За определянето на треонин във вода: — йонообменна хроматография със следколонна дериватизация и оптично откриване (IEC-VIS/FLD).					5. При етикетиране на добавката и премиксите се посочва следното: „При добавянето на L-треонин, поспециално чрез вода за пиене, трябва да се вземат предвид всички незаменими и условно заменими аминокиселини, за да се избегне дисбаланс.“	

(1) Експозицията е изчислена въз основа на нивото на ендотоксини и потенциала за запрашаване на добавката в съответствие с метода, използван от ЕОБХ (EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017 г.; 15(7):4939); метод за анализ: Европейска фармакопея 2.6.14. (бактериални ендотоксини).

(2) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.