A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1091 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. július 24.)

az 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 11473 által előállított L-treonin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolandó, az *Escherichia coli* CGMCC 11473 által előállított L-treonin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2017. július 5-i véleményében ([2]) és a kapcsolódó, 2019. október 4-i véleményében ([3]) megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – az *Escherichia coli* CGMCC 11473 által előállított L-treonin nincs káros hatással sem az állatok, sem a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság nem tudott továbbá következtetést levonni az *Escherichia coli* CGMCC 11473 által termelt L-treonin esetleges bőrszenzibilizáló, valamint bőr- és szemirritáló hatásáról, és megállapította, hogy az adalékanyag felhasználói tekintetében fennáll az endotoxinok belélegzésének kockázata. Ezért megfelelő óvintézkedéseket 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 védeni kell a bendőben való lebomlástól annak érdekében, hogy az a kérődzőkben a kérődzőktől eltérő fajokhoz hasonló mértékben hasznosuljon. 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 11473 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,

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) EFSA Journal 2017;15(7):4939.
([3]) EFSA Journal 2019;17(11):5885.

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.

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, 2020. július 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

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									
3c411	-	L-treonin	**Az adalékanyag összetétele:** Por, legalább 98 %-os L-treonin-tartalommal és legfeljebb 1 %-os nedvességtartalommal. **A hatóanyag jellemzése** *Escherichia coli* CGMCC 11473 baktériummal való fermentáció útján előállított L-treonin Kémiai képlet: $C_4H_9NO_3$ CAS-szám: 72-19-5. **Analitikai módszerek** ([1]): A takarmány-adalékanyagban található L-treonin meghatározására: – A Food Chemical Codex L-treoninról szóló monográfiája („L-threonine monograph") és – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Az előkeverékekben található L-treonin meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – 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).	Valamennyi faj	-	-	-	1. Az L-treonin forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az L-treonin az ivóvízbe keverve is felhasználható. 3. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni. 4. Az adalékanyag endotoxin-tartalmának és porképző képességének olyannak kell lennie, hogy az endotoxin-expozíció legfeljebb 1600 IU endotoxin/légköbméter értékre korlátozódjon ([2]).	2030.8.16.

			A takarmánykeverékekben és takarmány-alapanyagokban található L-treonin meghatározására: – 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 meghatározására: – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD).					5. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „Az L-treoninnel – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.”	

(1) Az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján, az EFSA által használt módszer (EFSA Journal 2017;15(7):4939) szerint kiszámított expozíció; analitikai módszer: Európai Gyógyszerkönyv 2.6.14. (bakteriális endotoxinok).

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