KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1091

2020 m. liepos 24 d.

dėl leidimo naudoti 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 suteikti leidimą naudoti L-treoniną, gautą iš *Escherichia coli* CGMCC 11473, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal minėto reglamento 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti L-treoniną, gautą iš *Escherichia coli* CGMCC 11473, kaip visų rūšių gyvūnų pašarų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „maistiniai priedai“;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2017 m. liepos 5 d. nuomonėje ([2]) ir 2019 m. spalio 4 d. nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis L-treoninas, gautas iš *Escherichia coli* CGMCC 11473, nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, vartotojų sveikatai ar aplinkai. Ji taip pat negalėjo padaryti išvados, kad L-treoninas, gautas iš *Escherichia coli* CGMCC 11473, gali būti odą jautrinanti ir odą bei akis dirginanti medžiaga, ir nurodė, kad priedo naudotojams gali kilti rizika įkvėpti endotoksinų. Todėl reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas aminorūgšties L-treonino šaltinis visų rūšių gyvūnams, o tam, kad priedas atrajotojams būtų toks pat veiksmingas kaip ir neatrajotojams, jis turėtų būti apsaugotas nuo suirimo didžiajame skrandyje. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) atlikus L-treonino, gauto iš *Escherichia coli* CGMCC 11473, vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti šį priedą;

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

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) EFSA *Journal* 2017;15(7):4939.
([3]) EFSA *Journal* 2019;17(11):5885.

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 gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

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 2020 m. liepos 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

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.									
3c411	-	L-treoninas	**Priedo sudėtis:** Milteliai, kurių sudėtyje yra ne mažiau kaip 98 % L-treonino, o didžiausias drėgnis yra 1 %. **Veikliosios medžiagos apibūdinimas:** L-treoninas, gaunamas fermentuojant su *Escherichia coli* CGMCC 11473 Cheminė formulė: $C_4H_9NO_3$ CAS numeris: 72–19–5. **Analizės metodai** ([1]): L-treonino nustatymas pašarų priede: — Maisto cheminių medžiagų kodekso (*Food Chemical Codex*) L-treoninui skirtas skyrius ir — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180. L-treonino nustatymas premiksuose: — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir optinio nustatymo būdus (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180, ir — jonų mainų chromatografija, taikant pokolonėlinio antrinių junginių gavimo ir fotometrinio nustatymo būdus (IEC-VIS); Komisijos reglamentas (EB) Nr. 152/2009 (III priedas, F dalis).	Visos rūšys	-	-	-	1. L-treoninas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. L-treoninas gali būti naudojamas su geriamuoju vandeniu. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos rizikos, susijusios su įkvėpimu, sąlyčiu su oda ar sąlyčiu su akimis. Jei šios rizikos tokiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint tinkamas asmenines apsaugos priemones, įskaitant kvėpavimo takų apsaugos priemones, apsauginius akinius ir pirštines. 4. Atsižvelgiant į endotoksinų kiekį priede ir jo dulkingumą, užtikrinama, kad nebūtų viršijama didžiausia leidžiamoji ekspozicija – 1600 TV endotoksinų/m^3 oro ([2]).	2030 8 16

			Treonino nustatymas kombinuotuosiuose pašaruose 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/FLD).					5. Priedo ir premiksų etiketėse nurodoma: „Papildomai naudojant L-treoniną, ypač su geriamuoju vandeniu, reikėtų atsižvelgti į visas pagrindines ir sąlyginai pagrindines aminorūgštis, kad būtų išvengta disbalanso.“	

(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 endotoksinų kiekiu priede ir priedo dulkingumu pagal EFSA taikytą metodą (EFSA *Journal* 2017;15(7):4939); analizės metodas: Europos farmakopėja 2.6.14. (bakteriniai endotoksinai).