ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/238 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Φεβρουαρίου 2020

σχετικά με την έγκριση της L-θρεονίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκαν αιτήσεις για τη χορήγηση άδειας για την L-θρεονίνη που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80117 ή από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80118 ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές για όλα τα ζωικά είδη. Οι σχετικές αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται σύμφωνα με το άρθρο 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

(3) Οι εν λόγω αιτήσεις αφορούν τη χορήγηση άδειας για τη χρήση της L-θρεονίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80117 ή από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80118 ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ζωικά είδη, στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή), στις γνώμες που εξέδωσε στις 22 Ιανουαρίου 2019 ([2]) ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, η L-θρεονίνη που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80117 ή *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80118 δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική πηγή του αμινοξέος L-θρεονίνη για όλα τα ζωικά είδη και ότι, για να είναι εξίσου αποτελεσματική στα μηρυκαστικά όπως και στα μη μηρυκαστικά ζώα, η πρόσθετη ύλη θα πρέπει να προστατεύεται από την αποδόμηση εντός της μεγάλης κοιλίας. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της L-θρεονίνης που παράγεται από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80117 και από *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80118 διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι χορήγησης άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «διατροφικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2019· 17(2):5602.
([3]) EFSA Journal 2019· 17(3):5603.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Φεβρουαρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία διατροφικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: αμινοξέα, άλατα αμινοξέων και ανάλογες ουσίες.									
3c410	-	L-θρεονίνη	*Σύσταση πρόσθετης ύλης:* Σκόνη με ελάχιστη περιεκτικότητα 98 % σε L-θρεονίνη (επί ξηράς ουσίας). *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* L-θρεονίνη που παράγεται από ζύμωση με *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80117 ή *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80118. Χημικός τύπος: $C_4H_9NO_3$. Αριθ. CAS: 72-19-5. *Μέθοδοι ανάλυσης* ([1]): Για τον προσδιορισμό της L-θρεονίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — μονογραφία για την L-θρεονίνη στο Food Chemicals Codex και — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Για τον προσδιορισμό της θρεονίνης στα προμείγματα: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 και — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS), κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ). Για τον προσδιορισμό της θρεονίνης σε σύνθετες ζωοτροφές και πρώτες ύλες ζωοτροφών: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και φωτομετρική ανίχνευση (IEC-VIS): κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 152/2009 της Επιτροπής (παράρτημα III, ΣΤ). Για τον προσδιορισμό της θρεονίνης σε νερό: — χρωματογραφία ανταλλαγής ιόντων συζευγμένη με παραγωγοποίηση μετά τη στήλη και οπτική ανίχνευση (IEC-VIS/FLD).	Όλα τα είδη	-	-	-	1. Η L-θρεονίνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η L-θρεονίνη μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται μέσω του πόσιμου νερού. 3. Η επισήμανση της πρόσθετης ύλης αναφέρει την περιεκτικότητα σε υγρασία. 4. Η επισήμανση της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρει το εξής: «Η συμπλήρωση με L-θρεονίνη, ιδίως μέσω του πόσιμου νερού, θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη όλα τα απαραίτητα και υπό όρους απαραίτητα αμινοξέα, ώστε να αποφεύγονται τυχόν ανισορροπίες.»	12.3.2030

([1]) Λεπτομέρειες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.