REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/969 AL COMISIEI

din 16 iunie 2021

privind autorizarea substanței L-treonină produse de *Escherichia coli* CGMCC 13325 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 hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizație pentru substanța L-treonină produsă de *Escherichia coli* CGMCC 13325 ca aditiv destinat utilizării în 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 13325 ca aditiv în hrana tuturor speciilor de animale, în vederea clasificării în categoria de aditivi „aditivi nutriționali".

(4) În avizul său din 18 noiembrie 2020 ([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 13325 nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății consumatorilor sau asupra mediului. Totodată, autoritatea nu a putut ajunge la o concluzie cu privire la posibilitatea ca L-treonina produsă de *Escherichia coli* CGMCC 13325 să fie o substanță sensibilizantă pentru piele și iritantă pentru piele și ochi și a afirmat că există un risc de expunere la endotoxine pentru utilizatorii aditivului, în caz de inhalare. Prin urmare, trebuie 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 la fel de eficace și în cazul rumegătoarelor precum în cazul speciilor de animale nerumegătoare, aditivul trebuie protejat împotriva degradării în rumen. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Mai mult, ea 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 13325 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 specificațiilor din anexa 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* 2020;18(12):6332.

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, 16 iunie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

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 de aditivi nutriționali. Grupa funcțională: aminoacizi, sărurile acestora și produse analoage.									
3c411	—	L-treonină	**Compoziția aditivului** Pulbere cu minimum 98 % L-treonină și un conținut maxim de umiditate de 1 % **Caracterizarea substanței active** L-treonină produsă prin fermentare cu *Escherichia coli* CGMCC 13325 Formula chimică: $C_4H_9NO_3$ Numărul CAS: 72-19-5. *Metodele analitice* (1) Pentru determinarea L-treoninei în aditivul destinat hranei 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-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Toate speciile	—	—	—	1. L-treonina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv care constă într-un preparat. 2. L-treonina poate fi utilizată prin intermediul apei de băut. 3. Etichetarea aditivului trebuie să indice conținutul de umiditate. 4. 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) 5. Etichetarea aditivului și a preamestecurilor trebuie să indice următoarele: „Suplimentarea cu L-treonină, îndeosebi prin intermediul apei de băut, trebuie să țină seama de toți aminoacizii esențiali și esențiali în anumite condiții, pentru a se evita dezechilibrele.”	7.7.2031

			Pentru determinarea treoninei în preamestecuri: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 și — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (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 animalelor: — cromatografie prin schimb ionic cuplată cu derivatizare post-coloană și detecție optică (IEC-VIS): Regulamentul (CE) nr. 152/2009 al Comisiei (anexa III, partea F). Pentru determinarea treoninei în apă: — cromatografie cu schimb de ioni cuplată cu derivatizare post-coloană și cu detecție optică (IEC-VIS/FLD).					6. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale în caz de inhalare și de contact cu ochii sau pielea. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament de protecție individuală adecvat, inclusiv cu echipamente de protecție respiratorie, cutanată și a ochilor.	

([1]) Detalii ale 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 potențialului de a genera pulberi al aditivului în conformitate cu metoda utilizată de EFSA [*EFSA Journal* 2015;13(2):4015]; metoda analitică: Farmacopeea Europeană 2.6.14. (endotoxine bacteriene).