

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1091,
annettu 24 päivänä heinäkuuta 2020,
L-treoniinin hyväksymisestä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena
(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiseksi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Escherichia coli* CGMCC 11473:n tuottaman L-treoniinin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Escherichia coli* CGMCC 11473:n tuottaman L-treoniinin hyväksymistä kaikkien eläinlajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”ravitsemukselliset lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 5 päivänä heinäkuuta 2017 ⁽²⁾ ja 4 päivänä lokakuuta 2019 ⁽³⁾ antamissaan lausunnoissa, että *Escherichia coli* CGMCC 11473:n tuottamalla L-treoniinilla ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien terveyteen eikä ympäristöön. Se ei voinut tehdä päätelmiä *Escherichia coli* CGMCC 11473:n tuottaman L-treoniinin aiheuttamasta mahdollisesta ihon herkistymisestä ja silmien ärsyyntymisestä ja totesi, että lisäaineen käyttäjät voivat altistua endotoksiineille, jos sitä hengitetään. Sen vuoksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että lisäaine on tehokas aminohappo L-treoniinin lähde kaikille eläinlajeille ja että se olisi suojattava pötsihajotukselta, jotta se olisi märehittäjillä yhtä tehokas kuin muilla eläinlajeilla. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) *Escherichia coli* CGMCC 11473:n tuottaman L-treoniinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4939.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5885.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan "ravitsemukselliset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "aminohapot, niiden suolat ja analogit" kuuluva liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-	Enimmäis-	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						pitoisuus	pitoisuus		
						mg/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: ravitsemukselliset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: aminohapot, niiden suolat ja analogit

3c411	-	L-treoniini	<p>Lisäaineen koostumus: Jauhe, joka sisältää vähintään 98 % L-treoniinia ja jonka kosteuspitoisuus on enintään 1 %</p> <p>Tehoaineen kuvaus: L-treoniini, joka valmistetaan käymisreaktiolla <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11473:sta Kemiallinen kaava: C₄H₉NO₃ CAS-numero: 72-19-5</p> <p>Analyysimenetelmät ⁽¹⁾: L-treoniinin määrittäminen rehun lisäaineesta: — Food Chemical Codex "L-threonine monograph" ja — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisen muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Treoniinin määrittäminen esiseoksista: — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisen muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 ja — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisen muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS) – komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F)</p>	Kaikki lajit	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> L-treoniinia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. L-treoniinia voidaan käyttää juomaveteen lisättynä. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt hengitysteitse tai iho- ja silmäkosketuksesta aiheutuvasta altistuksesta johtuvien mahdollisten riskien varalta. Jos tällaisia riskejä ei voida poistaa tai minimoida kyseisten menettelyjen ja järjestelyjen avulla, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia, mukaan lukien hengityssuojaa, turvalaseja ja -hansikkaita. Lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja sen mahdollisen pölyämisen on oltava sellaiset, että endotoksiinialtistumisen voidaan varmistaa olevan enintään 1 600 ky endotoksiineja / m³ ilmaa ⁽²⁾. 	16.8.2030
-------	---	-------------	---	--------------	---	---	---	--	-----------

		<p>Treoniinin määrittäminen rehuseoksista ja rehuaineista:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisien muodostamiseen ja fotometriseen havaitsemiseen (IEC-VIS): komission asetus (EY) N:o 152/2009 (liite III, F) <p>Treoniinin määrittäminen vedestä:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionivaihtokromatografia yhdistettynä kolonnin jälkeiseen johdannaisien muodostamiseen ja optiseen havaitsemiseen (IEC-VIS/FLD) 					<p>5. Lisäaineen ja esiseosten merkinnöissä on mainittava seuraavaa: "Täydennettäessä ravintoa L-treoniinilla, etenkin juomaveteen sekoitettuna, on otettava huomioon kaikki välttämättömät ja ehdollisesti välttämättömät aminohapot epätasapainon välttämiseksi."</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Altistuminen laskettuna lisäaineen endotoksiinipitoisuuden ja mahdollisen pölyämisen perusteella EFSA:n käyttämän menetelmän mukaisesti (EFSA Journal 2017;15(7):4939); analyysimenetelmä: Euroopan farmakopea 2.6.14 (bakteerindotoksiinit).