

A BIZOTTSÁG (EU) 2016/1220 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2016. július 26.)****az *Escherichia coli* által előállított 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 az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 82/471/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.
- (2) A 82/471/EGK irányelv alapján a 88/485/EGK bizottsági irányelv ⁽³⁾ határozatlan időre engedélyezte az L-treonint, amelyet ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdésével összhangban – mint meglévő terméket felvettek a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmeket nyújtottak be az L-treonin mint valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagának az újraértékelésére. Kérelmeket nyújtottak be továbbá az említett rendelet 7. cikkével összhangban az L-treonin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) A kérelmek a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, az *Escherichia coli* DSM 25086, *Escherichia coli* FERM BP-11383, *Escherichia coli* FERM BP-10942, *Escherichia coli* NRRL B-30843, *Escherichia coli* KCCM11133P, *Escherichia coli* DSM 25085, *Escherichia coli* CGMCC 3703 vagy *Escherichia coli* CGMCC 7.58 által előállított L-treonin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkoznak.
- (5) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2013. július 9-i ⁽⁴⁾, 2014. január 29-i ⁽⁵⁾, 2014. szeptember 9-i ⁽⁶⁾, 2015. szeptember 9-i ⁽⁷⁾, 2015. december 1-jei ⁽⁸⁾ és 2016. április 19-i ⁽⁹⁾ véleményében megállapította, hogy az *Escherichia coli* DSM 25086, *Escherichia coli* FERM BP-11383, *Escherichia coli* FERM BP-10942, *Escherichia coli* NRRL B-30843, *Escherichia coli* KCCM11133P, *Escherichia coli* DSM 25085, *Escherichia coli* CGMCC 3703 és *Escherichia coli* CGMCC 7.58 által előállított L-treonin a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és az emberek egészségére, sem a környezetre, és a takarmányozás terén a treonin aminosav hatékony forrásának tekinthető; ahhoz, hogy a kérődzők teljes mértékben hasznosítani tudják a kiegészítésként adott L-treonint, azt védeni kell a bendőben való lebomlástól. 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 lévő takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Tanács 1982. június 30-i 82/471/EGK irányelve a takarmányozási célra felhasznált egyes termékekről (HL L 213., 1982.7.21., 8. o.).⁽³⁾ A Bizottság 1988. július 26-i 88/485/EGK irányelve a takarmányozási célra felhasznált egyes termékekről szóló 82/471/EGK tanácsi irányelv mellékletének módosításáról (HL L 239., 1988.8.30., 36. o.).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013;11(7):3319.⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014;12(2):3564.⁽⁶⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3825.⁽⁷⁾ EFSA Journal 2015;13(9):4236.⁽⁸⁾ EFSA Journal 2016;14(1):4344.⁽⁹⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4470.

- (6) A Hatóság véleményeiben fenntartását jelezte azzal kapcsolatban, hogy biztonságos-e, ha az L-treonint az ivóvízen keresztül adják a célfajoknak. Maximális mennyiséget azonban nem javasolt az L-treonin vonatkozásában. Ezért célszerű figyelmeztetni a felhasználókat arra, hogy amennyiben az állatoknak az ivóvízen keresztül adják az L-treonint, figyelembe kell venni valamennyi esszenciális aminosavnak a táplálékkal történő bevitelét.
- (7) Az L-treonin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az L-treoninra vonatkozó engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

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

Átmeneti intézkedések

- (1) A 88/485/EGK bizottsági irányelv által engedélyezett L-treonin és az azt tartalmazó előkeverékek 2017. május 16-ig a 2016. augusztus 16. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően forgalomba hozhatók és a meglévő készletek kimerüléséig felhasználhatók.
- (2) Az (1) bekezdésben szereplő anyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek 2017. augusztus 16-ig a 2016. augusztus 16. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően forgalomba hozhatók és a meglévő készletek kimerüléséig felhasználhatók, amennyiben e termékek célfajai élelmiszer-termelő állatok.
- (3) Az (1) bekezdésben szereplő anyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek 2018. augusztus 16-ig a 2016. augusztus 16. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően forgalomba hozhatók és a meglévő készletek kimerüléséig felhasználhatók, amennyiben e termékek célfajai nem élelmiszer-termelő állatok.

3. cikk

Hatálybalépés

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, 2016. július 26-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
						mg/kg 12 %-os nedvesség- tartalmú teljes értékű takar- mányban			

Kategória: tápértékkel rendelkező adalékanyagok. Funkcionális csoport: aminosavak, sóik és analógjaik

3c410	—	L-treonin	<i>Az adalékanyag összetétele:</i> Por, legalább 98 %-os L-treonintartalommal (szárazanyagra vetítve) <i>A hatóanyag jellemzése:</i> Az <i>Escherichia coli</i> DSM 25086 vagy <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11383 vagy <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10942 vagy <i>Escherichia coli</i> NRRL B-30843 vagy <i>Escherichia coli</i> KCCM 11133P vagy <i>Escherichia coli</i> DSM 25085 vagy <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3703 vagy <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.58. fermentációjával előállított L-treonin. Kémiai képlet: $C_4H_9NO_3$ CAS-szám: 72-19-5 <i>Analitikai módszerek</i> ⁽¹⁾: A takarmány-adalékanyag L-treonintartalmának meghatározására szolgáló módszer: — a Food Chemicals Codex L-treoninról szóló monográfiája és — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és fotometriás meghatározással (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180.	Valamennyi faj	—	—	—	1. Az L-treonin forgalmazása és készítmény formájában történő, adalékanyagként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzés kockázatának kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal kell használni. 3. Az L-treonin ivóvízen keresztül is adható. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: Nedvességtartalom	2026.8.16.
-------	---	-----------	---	----------------	---	---	---	---	------------

Az adalék- anyag azonosító száma	Az engedély jogosultjá- nak neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg 12 %-os nedvesség- tartalmú teljes értékű takar- mányban			
			Az előkeverékek treonintartalmának meghatározására szolgáló módszer: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékkép- zéssel és fotometriás meghatározással (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180, és — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékkép- zéssel és fotometriás meghatározással (IEC-UV), 152/2009/EK bizottsági rendelet ⁽²⁾ (III. melléklet, F. rész). Az előkeverékek, takarmánykeverékek, takarmány-alapanyagok és a víz treonin- tartalmának meghatározására szolgáló módszer: — ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékkép- zéssel és fotometriás meghatározással (IEC-UV): A 152/2009/EK bizottsági rendelet III. mellékletének F. pontja.					5. Az adalékanyag és az előke- verékek címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „Az adalékanyag ivóvízen keresztül történő felhaszná- lása során kerülni kell a túl- zott fehérjebevitelt.”	

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ A Bizottság 152/2009/EK rendelete (2009. január 27.) a takarmányok hatósági ellenőrzése során alkalmazott mintavételi és vizsgálati módszerek megállapításáról (HL L 54., 2009.2.26., 1. o.).