

A BIZOTTSÁG (EU) 2021/969 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2021. június 16.)

az *Escherichia coli* CGMCC 13325 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 a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Escherichia coli* CGMCC 13325 által előállított L-treonin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az említett rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába sorolandó, az *Escherichia coli* CGMCC 13325 által előállított L-treonin valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2020. november 18-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy az *Escherichia coli* CGMCC 13325 által előállított L-treonin a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok, sem a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság nem tudott következtetést levonni az *Escherichia coli* CGMCC 13325 által termelt L-treonin esetleges bőrszenzibilizáló, valamint bőr- és szemirritáló hatásáról, és megállapította, hogy az adalékanyag felhasználói tekintetében fennáll az endotoxinok belélegzésének kockázata. Ezért megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság ezenkívül megállapította, hogy az adalékanyag valamennyi állatfaj esetében az L-treonin aminosav hatékony forrása, és annak érdekében, hogy mind a kérődzőkben, mind a nem kérődző fajokban hasznosuljon, védeni kell a bendőben való lebomlástól. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) Az *Escherichia coli* CGMCC 13325 által előállított L-treonin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, a „tápértékkel rendelkező adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aminosavak, sóik és analógiák” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6332.

2. cikk

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, 2021. június 16-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
						mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

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

3c411	–	L-treonin	Az adalékanyag összetétele: Por, legalább 98 %-os L-treonin-tartalommal és legfeljebb 1 %-os nedvességtartalommal	Valamennyi faj	–	–	–	1. Az L-treonin forgalmazása és készítmény formájában, adalékanyagként való felhasználása megengedett. 2. Az L-treonin az ivóvízen keresztül felhasználható. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a nedvességtartalmat. 4. Az adalékanyag endotoxintartalmának és porképző képességének olyannak kell lennie, hogy az endotoxinexpozíció legfeljebb 1 600 IU endotoxin/légköbméter értékre korlátozódjon (?). 5. Az adalékanyag és az előkeverékek címkéjén fel kell tüntetni a következőt: „Az L-treoninnal – különösen az ivóvízen keresztül – történő kiegészítés esetén az egyensúlyhiányok elkerülése végett figyelembe kell venni az összes esszenciális és feltételesen esszenciális aminosavat.”	2031.7.7.
			A hatóanyag jellemzése <i>Escherichia coli</i> CGMCC 13325 baktériummal való fermentáció útján előállított L-treonin Kémiai képlet: C ₄ H ₉ NO ₃ CAS-szám: 72-19-5.						
			Analitikai módszerek (?): A takarmány-adalékanyagban található L-treonin meghatározására: – A Food Chemical Codex L-treoninról szóló monográfiája és – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.						

		<p>Az előkeverékekben található treonin meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 és – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS), 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont). <p>A takarmánykeverékekben és takarmány-alapanyagokban található treonin meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FD): 152/2009/EK bizottsági rendelet (III. melléklet, F. pont). <p>A vízben található treonin meghatározására:</p> <ul style="list-style-type: none"> – ioncserés kromatográfia oszlopról való eluálódás utáni származékképzéssel és optikai meghatározással (IEC-VIS/FLD). 					<p>6. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a belélegzésből, illetve a bőrrel vagy szemmel való érintkezésből fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni.</p>
--	--	--	--	--	--	--	---

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

(²) Az adalékanyag endotoxinszintje és porképző képessége alapján, az EFSA által használt módszer (EFSA Journal 2015;13(2):4015) szerint kiszámított expozíció; analitikai módszer: Európai Gyógyszerkönyv 2.6.14. (bakteriális endotoxinok).