

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/894**z dne 28. maja 2019****o izdaji dovoljenja za L-treonin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.232, kot krmni dodatek za vse živalske vrste****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljenje za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za izdajo dovoljenja za L-treonin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.232, kot krmni dodatek za uporabo pri vseh živalskih vrstah. V skladu s členom 7(3) navedene uredbe so bili navedenemu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za L-treonin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.232, kot krmni dodatek za vse živalske vrste in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 2. oktobra 2018 ⁽²⁾ ugotovila, da L-treonin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.232, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da se dodatek obravnava kot morebitni povzročitelj preobčutljivosti kože ter dražilni za oči in kožo, in navedla, da obstaja tveganje za uporabnike dodatka ob vdihavanju. Zato Komisija meni, da je treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. Agencija je prav tako ugotovila, da je dodatek učinkovit vir aminokisline L-treonin za vse živalske vrste in da bi ga bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu, da bi bil pri prežvekovalcih enako učinkovit kot pri neprežvekovalcih. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizi metode krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena L-treonina, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 7.232, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo tega dodatka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokisline, njihove soli in analogi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(10):5458.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 28. maja 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNKER

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi.									
3c410	—	L-treonin	<i>Sestava dodatka</i> Prah z najmanj 98 % L-treonina (na osnovi suhe snovi). <i>Lastnosti aktivne snovi</i> L-treonin, pridobljen s fermentacijo z <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.232, kemijska formula: C₄H₉NO₃, št. CAS: 72-19-5. <i>Analizne metode</i> ⁽¹⁾ Za določanje L-treonina v krmnem dodatku: — monografija o L-treoninu iz Food Chemical Codex in — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180.	vse vrste	—	—	—	1. L-treonin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo. 3. Vsebnost endotoksinov v dodatku in njihov potencial prašnosti zagotavljata največjo možno izpostavljenost endotoksinom, ki znaša 1 600 IU endotoksinov/m³ zraka ⁽²⁾. 4. L-treonin se lahko uporablja v vodi za pitje. 5. Pri označevanju dodatka se navede vsebnost vlage.	18. junij 2029

Identifika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kate- gorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			Za določanje treonina v premik- sih: — ionska kromatografija z deriva- tizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180 in — ionska kromatografija z de- rivatizacijo po koloni in foto- metrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje treonina v krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionska kromatografija z de- rivatizacijo po koloni in foto- metrično detekcijo (IEC-VIS): Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje treonina v vodi: — ionska kromatografija z deriva- tizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FD).					6. Pri označevanju dodatka in pre- miksov se navede: „Če se dodatek daje v vodi za pitje, je treba preprečiti presežek beljakovin.“	

(¹) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) Izpostavljenost, izračunana na podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja EFSA (*EFSA Journal* 2018;16(10):5458); analizna metoda: evropska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).