

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2019/894**z dnia 28 maja 2019 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-treoniny wytwarzanej przez *Escherichia coli* CGMCC 7.232 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie L-treoniny wytwarzanej przez *Escherichia coli* CGMCC 7.232 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Wnioskowi towarzyszyły dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie L-treoniny wytwarzanej przez *Escherichia coli* CGMCC 7.232 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt celem sklasyfikowania jej w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności (Urząd) w opinii z dnia 2 października 2018 r. ⁽²⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-treonina wytwarzana przez *Escherichia coli* CGMCC 7.232 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Urząd stwierdził również, że dodatek jest uznawany za potencjalny czynnik uczulający skórę oraz działający drażniąco na oczy i skórę, a także stanowi zagrożenie dla użytkowników narażonych na wdychanie. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec negatywnym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w przypadku użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że dodatek jest skutecznym źródłem aminokwasu L-treoniny dla wszystkich gatunków zwierząt oraz że dodatek ten, aby był równie skuteczny u przeżuwaczy jak u gatunków innych niż przeżuwacze, powinien być chroniony przed degradacją w żwacu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Z oceny L-treoniny wytwarzanej przez *Escherichia coli* CGMCC 7.232 wynika, że spełnione są warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dziennik EFSA 2018;16(10):5458.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 28 maja 2019 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria dodatków dietetycznych. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty.									
3c410	—	L-treonina	<p><i>Skład dodatku:</i></p> <p>Proszek o zawartości co najmniej 98 % L-treoniny (w przeliczeniu na suchą masę).</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej:</i></p> <p>L-treonina wytwarzana w drodze fermentacji z</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.232</p> <p>Wzór chemiczny: $C_4H_9NO_3$</p> <p>Numer CAS: 72-19-5.</p> <p><i>Metody analityczne ⁽¹⁾:</i></p> <p>Do oznaczania zawartości L-treoniny w dodatku paszowym:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-threonine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-treoniny”) i</p> <p>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180.</p>	Wszystkie gatunki	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-treonina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pyłność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU endotoksyn/m³ powietrza ⁽²⁾. L-treonina może być również podawana w wodzie do pojenia. Na etykiecie dodatku musi być podana zawartość wilgoci. 	18 czerwca 2029 r.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>Do oznaczania zawartości treoniny w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180 i — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III, F). <p>Do oznaczania treoniny w mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-VIS): rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III, F). <p>Do oznaczania zawartości treoniny w wodzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FD). 					6. Na etykietach dodatku i premiksów należy umieszczać następujące ostrzeżenie: „Jeżeli dodatek jest podawany w wodzie do pojenia, należy unikać nadwyżek białka.”	

(¹) Szczegółowe informacje dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Narażenie obliczone na podstawie poziomu endotoksyn i pylności dodatku zgodnie z metodą wykorzystywaną przez EFSA (Dziennik EFSA 2018;16(10):5458); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14. (endotoksyny bakteryjne).