VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1091

z 24. júla 2020

o povolení L-treonínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie L-treonínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* CGMCC 11473 ako kŕmnej doplnkovej látky na použitie v krmivách pre všetky druhy zvierat. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka povolenia L-treonínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* CGMCC 11473 ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 5. júla 2017 ([2]) v kombinácii so stanoviskom zo 4. októbra 2019 ([3]) k záveru, že L-treonín produkovaný baktériou *Escherichia coli* CGMCC 11473 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Okrem toho nemohol dospieť k záveru o potenciáli L-treonínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* CGMCC 11473 byť kožným senzibilizátorom a dráždiť kožu a oči a skonštatoval, že používateľom doplnkovej látky hrozí inhalačné riziko. Preto by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že doplnková látka je účinným zdrojom aminokyseliny L-treonín pre všetky druhy zvierat, a ak má byť doplnková látka rovnako účinná v prípade prežúvavcov, ako aj neprežúvavcov, mala by byť chránená pred rozkladom v bachore. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia L-treonínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* CGMCC 11473 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tejto doplnkovej látky malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4939.
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(11):5885.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. júla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória výživných doplnkových látok. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.									
3c411	–	L-treonín	**Zloženie doplnkovej látky** Prášok s minimálnym obsahom L-treonínu na úrovni 98 % a s maximálnym obsahom vlhkosti 1 % **Charakteristika účinnej látky** L-treonín produkovaný fermentáciou s *Escherichia coli* CGMCC 11473 Chemický vzorec: $C_4H_9NO_3$ Číslo CAS: 72-19-5 *Analytické metódy* (1) Na stanovenie L-treonínu v krmnej doplnkovej látke: — Kódex chemických látok v potravinách (*Food Chemical Codex*): „Monografia o L-treoníne“ a — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 Na stanovenie treonínu v premixoch: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 a — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F)	všetky druhy	–	–	–	1. L-treonín možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 2. L-treonín možno použiť aj vo vode na pitie. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní, kontakte s pokožkou alebo očami. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane ochrannej dýchacej masky, ochranných okuliarov a rukavíc. 4. Obsah endotoxínov v doplnkovej látke a jej potenciálna prašnosť musia zaručovať maximálnu expozíciu endotoxínom v hodnote 1600 IU endotoxínov na m^3 vzduchu (2).	16. 8. 2030

			Na stanovenie treonínu v kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS): nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F) Na stanovenie treonínu vo vode: — ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FLD)					5. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uviesť: „Pri doplňovaní L-treonínu, najmä prostredníctvom vody na pitie, by sa mali zohľadniť všetky esenciálne a podmienečne esenciálne aminokyseliny s cieľom zabrániť nerovnováhe.“	

([1]) Expozícia vypočítaná na základe hladiny endotoxínov a potenciálnej prašnosti doplnkovej látky metódou, ktorú používa EFSA [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(7):4939]; analytická metóda: Európsky liekopis 2.6.14. (bakteriálne endotoxíny).

([2]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.