IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1091

z dne 24. julija 2020

o dovoljenju za L-treonin 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 dovoljevanje dodatkov 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 dovoljenje za L-treonin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 11473, kot krmni dodatek za vse živalske vrste za uporabo v krmi. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) navedene uredbe.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za L-treonin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 11473, 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 5. julija 2017 ([2]) skupaj z mnenjem z dne 4. oktobra 2019 ([3]) ugotovila, da L-treonin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 11473, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in potrošnikov ali na okolje. Vendar ni mogla sprejeti ugotovitve, ali je L-treonin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 11473, morebitni povzročitelj preobčutljivosti kože ter draži kožo in oči, navedla pa je tudi, da je pri uporabnikih dodatka tveganje za vdihavanje endotoksinov. Zato bi bilo 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 poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi 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 11473, je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo tega dodatka, kot 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 –

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4939.
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5885.

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 pod pogoji iz navedene priloge.

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, 24. julija 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

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 izteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokisline, njihove soli in analogi.									
3c411	–	L-treonin	**Sestava dodatka:** prah z najmanj 98 % L-treonina in največjo vsebnostjo vlage 1 % **Lastnosti aktivne snovi:** L-treonin, pridobljen s fermentacijo z *Escherichia coli* CGMCC 11473 kemijska formula: $C_4H_9NO_3$ št. CAS: 72-19-5 **Analizne metode** ([1]): Za določanje L-treonina v krmnem dodatku: — monografija o L-treoninu iz Food Chemical Codex ter — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Za določanje treonina v premiksih: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 ter — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F).	vse vrste	–	–	–	1. L-treonin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. L-treonin se lahko uporablja prek vode za pitje. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku s kožo ali stiku z očmi za uporabnike dodatka in premiksov določijo operativne postopke 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 dihala, zaščitnimi očali in rokavicami. 4. Vsebnost endotoksinov v dodatku in potencial prašnosti dodatka morata biti taka, da je največja možna izpostavljenost endotoksinom 1 600 IU endotoksinov/m^3 zraka ([2]).	16.8.2030

			Za določanje treonina v krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in fotometrično detekcijo (IEC-VIS): Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje treonina v vodi: — ionskoizmenjevalna kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD).					5. Pri označevanju dodatka in premiksov se navede: „Pri dodajanju L-treonina, zlasti prek vode za pitje, je treba upoštevati vse esencialne in pogojno esencialne aminokisline, da se prepreči neravnotežje.“	

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem 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* 2017;15(7):4939); analizna metoda: evropska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).