PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/969

ze dne 16. června 2021

o povolení L-threoninu z *Escherichia coli* CGMCC 13325 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení L-threoninu z *Escherichia coli* CGMCC 13325 jako doplňkové látky pro použití v krmivech pro všechny druhy zvířat. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.

(3) Žádost se týká povolení L-threoninu z *Escherichia coli* CGMCC 13325 jako doplňkové látky pro všechny druhy zvířat se zařazením do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 18. listopadu 2020 ([2]) k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá L-threonin z *Escherichia coli* CGMCC 13325 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad nemohl dospět k závěru ohledně potenciálu L-threoninu z *Escherichia coli* CGMCC 13325 jako látky senzibilizující kůži a dráždivé pro kůži a oči a uvedl, že pro uživatele této doplňkové látky existuje riziko vdechování endotoxinů. Proto by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele dotčené doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že uvedená doplňková látka je účinným zdrojem aminokyseliny L-threoninu pro všechny druhy zvířat a že aby byla stejně účinná u druhů přežvýkavců jako u druhů nepřežvýkavců, je třeba, aby byla chráněna před rozkladem v bachoru. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení L-threoninu z *Escherichia coli* CGMCC 13325 prokazuje, že jsou splněny podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „nutriční doplňkové látky" a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(12):6332

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 16. června 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy.									
3c411	–	L-threonin	**Složení doplňkové látky:** Prášek s minimálně 98 % L-threoninu a maximálním obsahem vlhkosti 1 % **Charakteristika účinné látky:** L-threonin z fermentace pomocí *Escherichia coli* CGMC 13325 Chemický vzorec: $C_4H_9NO_3$ Číslo CAS: 72-19-5. **Analytické metody** (1): Pro stanovení L-threoninu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-threonine monograph“ a — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	Všechny druhy	–	–	–	1. L-threonin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. L-threonin lze používat ve vodě k napájení. 3. V označení doplňkové látky musí být uveden obsah vlhkosti. 4. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost musí zaručovat maximální expozici endotoxinům v množství 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m^3 vzduchu (2). 5. V označení doplňkové látky a premixů musí být uvedeno: „Při podávání L-threoninu, zejména ve vodě k napájení, je třeba zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“	7.7.2031

			Pro stanovení threoninu v premixech: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 a — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS), nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro stanovení threoninu v krmných směsích a krmných surovinách: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS): nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). Pro stanovení threoninu ve vodě: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FLD).					6. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí a ze styku s očima nebo s kůží. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest, pokožky a očí.	

([1]) Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metody používané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2015;13(2):4015); analytická metoda: Evropský lékopis 2.6.14 (bakteriální endotoxiny).

([2]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports