IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/969

z dne 16. junija 2021

o dovoljenju za L-treonin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 13325, 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 13325, kot krmni dodatek za vse živalske vrste za uporabo v krmi. V skladu s členom 7(3) navedene uredbe so bili temu zahtevku priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za L-treonin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 13325, 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 18. novembra 2020 ([2]) ugotovila, da L-treonin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* CGMCC 13325, 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 13325, morebitni povzročitelj preobčutljivosti kože ter draži kožo in oči, navedla pa je, 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 ga je 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 13325, 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 –

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* 2020;18(12):6332.

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, 16. junija 2021

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 13325 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 in — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.	vse vrste	–	–	–	1. L-treonin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. L-treonin se lahko uporablja v vodi za pitje. 3. Pri označevanju dodatka se navede vsebnost vlage. 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]). 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.“	7.7.2031

			Za določanje treonina v premiksih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 in — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS), Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje treonina v krmnih mešanicah in posamičnih krmilih: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS): Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). Za določanje treonina v vodi: — ionska kromatografija z derivatizacijo po koloni in optično detekcijo (IEC-VIS/FLD).					6. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj pri vdihavanju, stiku z očmi ali stiku s kožo 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 ustrezno osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala, kožo in oči.	

(1) Izpostavljenost, izračunana na podlagi ravni endotoksinov in potenciala prašnosti dodatka v skladu z metodo, ki jo uporablja EFSA (*EFSA Journal* 2015;13(2):4015); analizna metoda: evropska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).

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