

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2019/894**ze dne 28. května 2019****o povolení L-threoninu z *Escherichia coli* CGMCC 7.232 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 7.232 jako doplňkové látky přidané do krmiv 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 7.232 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 2. října 2018 ⁽²⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá L-threonin z *Escherichia coli* CGMCC 7.232 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že tato doplňková látka je považována za látku potenciálně senzibilizující kůži a látku dráždivou pro oči a kůži, a uvedl, že pro uživatele této doplňkové látky vzniká riziko při vdechování. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele 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 přežvýkavců jako u druhů nepřežvýkavců, měla by být chráněna před rozkladem v batoru. Zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje úřad za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení L-threoninu z *Escherichia coli* CGMCC 7.232 prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. 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 2018;16(10):5458.

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 28. května 2019.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

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	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: nutriční doplňkové látky. Funkční skupina: aminokyseliny, jejich soli a analogy									
3c410	—	L-threonin	<p><i>Složení doplňkové látky:</i></p> <p>Prášek s minimálním obsahem 98 % L-threoninu (na bázi sušiny).</p> <p><i>Charakteristika účinné látky:</i></p> <p>L-threonin z fermentace pomocí <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.232</p> <p>Chemický vzorec: C₄H₉NO₃</p> <p>Číslo CAS: 72-19-5.</p> <p><i>Analytické metody</i> (1):</p> <p>Pro stanovení L-threoninu v doplňkové látce:</p> <p>— Food Chemical Codex „L-threonine monograph“ a</p> <p>— chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180.</p>	Všechny druhy	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-threonin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany dýchacích cest. Obsah endotoxinů v doplňkové látce a její prašnost zajistí maximální expozici endotoxiny v množství 1 600 mezinárodních jednotek (IU) endotoxinů/m³ vzduchu (2). L-threonin lze používat ve vodě k napájení. Na etiketě doplňkové látky musí být uveden obsah vlhkosti. 	18. června 2029

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	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
			<p>Pro stanovení threoninu v pre-mixech:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180 a — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). <p>Pro stanovení threoninu v krmných směsích a krmných surovinách:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a fotometrickou detekcí (IEC-VIS); nařízení Komise (ES) č. 152/2009 (příloha III část F). <p>Pro stanovení threoninu ve vodě:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS/FD). 					<p>6. Na etiketě doplňkové látky a pre-mixu musí být uvedeno:</p> <p>„V případě podávání doplňkové látky ve vodě k napájení je třeba zabránit nadměrné dávce bílkovin.“</p>	

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metod používaných Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2018; 16(10):5458); analytická metoda: Evropský lékopis 2.6.14. (bakteriální endotoxiny).