

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/238
ze dne 20. února 2020
o povolení L-threoninu 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 byly podány žádosti o povolení L-threoninu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80117 nebo z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80118 jako doplňkové látky přidané do krmiv pro všechny druhy zvířat. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.
- (3) Žádosti se týkají povolení L-threoninu z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80117 nebo z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80118 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 svých stanoviscích ze dne 22. ledna 2019 ⁽²⁾ ⁽³⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá L-threonin z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80117 nebo z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80118 nepříznivý dopad na zdraví zvířat a lidí nebo na životní prostředí. 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, měla by být chráněna před rozkladem v batoru. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh 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 *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80117 a z *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80118 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 2019;17(2):5602.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(3):5603.

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 20. února 2020.

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 | | | | | | | | | |
| 3c410 | — | L-threonin | <p><i>Složení doplňkové látky:</i> Prášek s minimálním obsahem 98 % L-threoninu (na bázi sušiny).</p> <p><i>Charakteristika účinné látky:</i> L-threonin z fermentace pomocí <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80117 nebo <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80118 Chemický vzorec: C₄H₉NO₃ Číslo CAS: 72-19-5.</p> <p><i>Analytické metody</i> ⁽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. 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 fotometrickou 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 fotometrickou 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).</p> | Všechny druhy | — | — | — | <ol style="list-style-type: none"> 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. 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.“ | 12.3.2030 |

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