

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1091
ze dne 24. července 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 byla podána žádost o povolení L-threoninu z *Escherichia coli* CGMCC 11473 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 11473 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 5. července 2017 ⁽²⁾ a 4. října 2019 ⁽³⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá L-threonin z *Escherichia coli* CGMCC 11473 nepříznivé účinky na zdraví zvířat, zdraví spotřebitelů ani na životní prostředí. Rovněž nemohl dospět k závěru ohledně potenciálu L-threoninu z *Escherichia coli* CGMCC 11473 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 této doplňkové látky. Úřad rovněž dospěl k závěru, že dotčená 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 *Escherichia coli* CGMCC 11473 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,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4939.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5885.

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.

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 24. července 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

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 minimálním obsahem 98 % L-threoninu a maximálním obsahem vlhkosti 1 %	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. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z vdechnutí, zasažení kůže nebo zasažení očí. Pokud prostřednictvím těchto postupů a opatření nebude možné uvedená rizika odstranit nebo snížit na minimum, musí být doplňková látka a premixy používány s osobními ochrannými prostředky včetně prostředků k ochraně dýchacích cest, bezpečnostních brýlí a rukavic. 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⁾ .	16.8.2030
			Charakteristika účinné látky: L-threonin z fermentace pomocí <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11473 Chemický vzorec: C ₄ H ₉ NO 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. 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).					5. Na etiketě doplňkové látky a premixu 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.“	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Expozice je vypočítána na základě hladiny endotoxinů a prašnosti doplňkové látky podle metody používané Evropským úřadem pro bezpečnost potravin (EFSA Journal 2017; 15(7):4939); 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>