

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1091
od 24. srpnja 2020.
o odobrenju L-treonina kao dodatka hrani za sve životinjske vrste
(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje L-treonina dobivenog od *Escherichia coli* CGMCC 11473 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. te uredbe.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje L-treonina dobivenog od *Escherichia coli* CGMCC 11473 kao dodatka hrani za sve životinjske vrste te njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „nutritivni dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 5. srpnja 2017. ⁽²⁾, u kombinaciji s mišljenjem od 4. listopada 2019. ⁽³⁾, zaključila da L-treonin dobiven od *Escherichia coli* CGMCC 11473 u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, zdravlje potrošača ili na okoliš. Agencija nije mogla donijeti zaključak o mogućnosti da L-treonin dobiven od *Escherichia coli* CGMCC 11473 uzrokuje preosjetljivost kože ili nadražuje kožu i oči te je navela da za korisnike navedenog dodatka pri udisanju postoji rizik od endotoksina. Stoga bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka. Osim toga, Agencija je zaključila da je taj dodatak učinkovit izvor aminokiseline L-treonina za sve životinjske vrste te da bi ga trebalo zaštititi od razgradnje u buragu kako bi za preživače bio jednako učinkovit kao za nepreživače. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Procjena L-treonina dobivenog od *Escherichia coli* CGMCC 11473 pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017.;15(7):4939.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019.;17(11):5885.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „nutritivni dodaci” i funkcionalnoj skupini „aminokiseline, njihove soli i analogne tvari”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. srpnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija nutritivnih dodataka. Funkcionalna skupina: aminokiseline, njihove soli i analogne tvari.

3c411	–	L-treonin	Sastav dodatka: Prah s najmanje 98 % L-treonina i najvećim udjelom vlage od 1 %. Karakteristike aktivne tvari: L-treonin dobiven fermentacijom s pomoću bakterije <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11473 Kemijska formula: C₄H₉NO₃ CAS broj: 72-19-5. Analitičke metode ⁽¹⁾: Za određivanje L-treonina u dodatku hrani za životinje: — Food Chemical Codex, „Monografija o L-treoninu” i — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Za određivanje treonina u premiksima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 i — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS), Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., dio F).	Sve vrste	–	–	–	1. L-treonin može se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak u obliku pripravka. 2. L-treonin može se upotrebljavati u vodi za piće. 3. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovom udisanju odnosno doticaju s kožom ili očima. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za disne organe, zaštitne naočale i rukavice. 4. Količina endotoksina u dodatku i njegov potencijal pulverizacije moraju biti takvi da najveća moguća izloženost endotoksinima iznosi 1 600 IU endotoksina/m³ zraka ⁽²⁾.	16.8.2030.
-------	---	-----------	---	-----------	---	---	---	---	------------

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
			Za određivanje treonina u krmnoj smjesi i krmivima: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i fotometrijskom detekcijom (IEC-VIS): Uredba Komisije (EZ) br. 152/2009 (Prilog III., dio F). Za određivanje treonina u vodi: — ionsko-izmjenjivačka kromatografija spregnuta s postkolonskom derivatizacijom i optičkom detekcijom (IEC-VIS/FLD).					5. Pri označivanju dodatka i premiksa mora se navesti sljedeće: „Pri dodavanju L-treonina prehrani, osobito u vodi za piće, trebalo bi voditi računa o svim esencijalnim i uvjetno esencijalnim aminokiselinama kako bi se izbjegla neravnoteža.”	

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) Izloženost je izračunata na temelju razine endotoksina i potencijala pulverizacije dodatka u skladu s metodom koju upotrebljava EFSA (EFSA Journal 2017.;15(7):4939); analitička metoda: Europska farmakopeja 2.6.14. (bakterijski endotoksini).