

## VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2019/894

z 28. mája 2019

o povolení L-treonínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* CGMCC 7.232 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat <sup>(1)</sup>, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie L-treonínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* CGMCC 7.232 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 uvedeného (ES) nariadenia.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia L-treonínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* CGMCC 7.232 ako krmnej doplnkovej látky pre všetky druhy zvierat, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „výživové doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 2. októbra 2018 <sup>(2)</sup> skonštatoval, že prípravok s obsahom L-treonínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* CGMCC 7.232 nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že doplnková látka môže byť dráždivá pre oči a pokožku a môže byť senzibilizátor pokožky a uviedol, že pre používateľov doplnkovej látky vzniká riziko pri vdychovaní. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť nepriaznivým účinkom na ľudské zdravie, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad takisto dospel k záveru, že doplnková látka je účinným zdrojom aminokyseliny L-treonínu pre všetky druhy zvierat a ak má byť doplnková látka rovnako účinná v prípade prežúvavcov, ako aj neprežúvavcov, mala by byť chránená pred rozkladom v bachore. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy krmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Z posúdenia L-treonínu produkovaného baktériou *Escherichia coli* CGMCC 7.232 vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Preto by sa používanie tejto doplnkovej látky malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.
- (6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

## Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „výživné doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „aminokyseliny, ich soli a analógy“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

<sup>(1)</sup> Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(10):5458.

---

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 28. mája 2019

Za Komisiu  
*predseda*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
<b>Kategória „výživné doplnkové látky“. Funkčná skupina: aminokyseliny, ich soli a analógy.</b>									
3c410	—	L-treonín	<p><i>Zloženie doplnkovej látky:</i></p> <p>prášok s obsahom minimálne 98 % L-treonínu (na báze sušiny).</p> <p><i>Charakteristika účinnej látky:</i></p> <p>L-treonín produkovaný fermentáciou</p> <p>baktériou <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.232</p> <p>Chemický vzorec: C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub></p> <p>Číslo CAS: 72-19-5</p> <p><i>Analytické metódy</i> (1):</p> <p>Na stanovenie L-treonínu v kŕmnej doplnkovej látke:</p> <p>— Monografia v rámci Kódexu chemických látok v potravinách (Food Chemical Codex) týkajúca sa L-treonínu a</p> <p>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180.</p>	všetky druhy	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-treonín možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku.</li> <li>Pre používateľov doplnkovej látky a premixoch stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká pri vdychovaní. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích ciest.</li> <li>Obsah endotoxínov v doplnkovej látke a jej potenciálna prašnosť musia zaručovať maximálnu expozíciu endotoxínom v hodnote 1 600 IU endotoxínov na m<sup>3</sup> vzduchu (?).</li> <li>L-treonín možno použiť aj vo vode na pitie.</li> <li>Na etikete doplnkovej látky a premixu sa musí uviesť obsah vlhkosti.</li> </ol>	18. júna 2029

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
			<p>Na stanovenie treonínu v premixoch:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 a</li> <li>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS), nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (Príloha III, časť F).</li> </ul> <p>Na stanovenie treonínu v kŕmnych zmesiach a kŕmnych surovinách:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a fotometrickou detekciou (IEC-VIS): nariadenie Komisie (ES) č. 152/2009 (príloha III, časť F).</li> </ul> <p>Na stanovenie treonínu vo vode:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ionexová chromatografia s pokolónovou derivatizáciou a optickou detekciou (IEC-VIS/FD).</li> </ul>					<p>6. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uviesť:</p> <p>„Ak sa doplnková látka podáva vo vode na pitie, malo by sa predchádzať nadbytku bielkovín“.</p>	

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(2) Expozícia vypočítaná z hladiny endotoxínov a potenciálnej prašnosti doplnkovej látky metódou, ktorú používa EFSA [Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2018) 16(10):5458]; analytická metóda: Európsky liekopis 2.6.14. (bakteriálne endotoxíny).