

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2016/1220

z dne 26. julija 2016

o izdaji dovoljenja za L-treonin, ki ga proizvaja *Escherichia coli*, kot krmni dodatek za vse živalske vrste

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 82/471/EGS ⁽²⁾.
- (2) L-treonin je bil na podlagi Direktive 82/471/EGS dovoljen brez časovne omejitve z Direktivo Komisije 88/485/EGS ⁽³⁾ in je bil v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe so bili vloženi zahtevki za ponovno oceno L-treonina kot krmnega dodatka za vse živalske vrste. Vloženi so bili tudi zahtevki za dovoljenje L-treonina za vse živalske vrste v skladu s členom 7 navedene uredbe. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili zahtevkom priloženi zahtevani podatki in dokumenti.
- (4) Zahtevki zadevajo dovoljenje za L-treonin, ki ga proizvaja *Escherichia coli* DSM 25086, *Escherichia coli* FERM BP-11383, *Escherichia coli* FERM BP-10942, *Escherichia coli* NRRL B-30843, *Escherichia coli* KCCM11133P, *Escherichia coli* DSM 25085, *Escherichia coli* CGMCC 3703 ali *Escherichia coli* CGMCC 7.58, kot krmni dodatek za vse živalske vrste in njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“.
- (5) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v svojih mnenjih z dne 9. julija 2013 ⁽⁴⁾, 29. januarja 2014 ⁽⁵⁾, 9. septembra 2014 ⁽⁶⁾, 9. septembra 2015 ⁽⁷⁾, 1. decembra 2015 ⁽⁸⁾ in 19. aprila 2016 ⁽⁹⁾ navedla, da L-treonin, ki ga proizvajajo *Escherichia coli* DSM 25086, *Escherichia coli* FERM BP-11383, *Escherichia coli* FERM BP-10942, *Escherichia coli* NRRL B-30843, *Escherichia coli* KCCM11133P, *Escherichia coli* DSM 25085, *Escherichia coli* CGMCC 3703 in *Escherichia coli* CGMCC 7.58, pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ali na okolje ter da se šteje za učinkovit vir aminokislina treonin v prehrani živali. Da bi bil dodani L-treonin lahko v celoti učinkovit pri prežvekovalcih, bi ga bilo treba zaščititi pred razgradnjo v vampu. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 82/471/EGS z dne 30. junija 1982 o nekaterih proizvodih, ki se uporabljajo v prehrani živali (UL L 213, 21.7.1982, str. 8).

⁽³⁾ Direktiva Komisije 88/485/EGS z dne 26. julija 1988 o spremembi Priloge k Direktivi Sveta 82/471/EGS o nekaterih proizvodih, ki se uporabljajo v prehrani živali (UL L 239, 30.8.1988, str. 36).

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* 2013, 11(7):3319.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2014, 12(2):3564.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2014, 12(10):3825.

⁽⁷⁾ *EFSA Journal* 2015, 13(9):4236.

⁽⁸⁾ *EFSA Journal* 2016, 14(1):4344.

⁽⁹⁾ *EFSA Journal* 2016, 14(5):4470.

- (6) Agencija je v svojih mnenjih izrazila zaskrbljenost glede varnosti L-treonina za ciljne vrste, če se daje prek pitne vode. Kljub temu ni predlagala mejne vsebnosti L-treonina. Tako je v primeru dajanja L-treonina prek pitne vode primerno opozoriti uporabnika, naj upošteva prehransko oskrbo z vsemi bistvenimi aminokislinami.
- (7) Ocena L-treonina je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi, kakor je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za L-treonin, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Izdaja dovoljenja

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „nutritivni dodatki“ in funkcionalno skupino „aminokislina, njihove soli in analogi“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. L-treonin, za katerega je izdano dovoljenje z Direktivo 88/485/EGS, in premiksi, ki ga vsebujejo, se lahko dajejo na trg do 16. maja 2017 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 16. avgustom 2016, in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo snov iz odstavka 1, se lahko dajejo na trg do 16. avgusta 2017 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 16. avgustom 2016, in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim za proizvodnjo hrane.
3. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo snov iz odstavka 1, se lahko dajejo na trg do 16. avgusta 2018 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 16. avgustom 2016, in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni živalim, ki niso namenjene proizvodnji hrane.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 26. julija 2016

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			

Kategorija nutritivnih dodatkov. Funkcionalna skupina: aminokislina, njihove soli in analogi

3c410	—	L-treonin	<p><i>Sestava dodatka:</i> prah z najmanj 98 % L-treonina (na osnovi suhe snovi).</p> <p><i>Lastnosti aktivne snovi:</i> L-treonin, pridobljen s fermentacijo z <i>Escherichia coli</i> DSM 25086 ali <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11383 ali <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10942 ali <i>Escherichia coli</i> NRRL B-30843 ali <i>Escherichia coli</i> KCCM 11133P ali <i>Escherichia coli</i> DSM 25085 ali <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3703 ali <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.58. Kemijska formula: C₄H₉NO₃ številka CAS: 72-19-5</p> <p><i>Analitska metoda</i> ⁽¹⁾: za določanje L-treonina v krmnem dodatku: — monografija o L-treoninu iz Food Chemical Codex in — metoda ionske kromatografije z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitevijo (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180;</p>	vse vrste	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-treonin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi nevarnosti pri vdihavanju za uporabnike dodatka in premiksov določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo. L-treonin se lahko uporablja tudi prek pitne vode. Navedbe na oznaki dodatka: vsebnost vlage. 	16.8.2026
-------	---	-----------	---	-----------	---	---	---	--	-----------

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
			<p>za določanje treonina v premiksih:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionska kromatografija v povezavi z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitvijo (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 ter — ionska kromatografija v povezavi z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitvijo (IEC-UV) – Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 ⁽²⁾ (Priloga III, F); <p>za določanje treonina v premiksih, krmnih mešanicah, posamičnih krmilih in vodi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metoda ionske kromatografije z derivatizacijo po koloni in fotometrično določitvijo (IEC-UV): Uredba (ES) št. 152/2009 (Priloga III, F). 					5. Navedbe na oznakah dodatka in premiksov: „Če se dodatek daje prek pitne vode, je treba preprečiti presežek beljakovin.“	

⁽¹⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Uredba Komisije (ES) št. 152/2009 z dne 27. januarja 2009 o določitvi metod vzorčenja in analitskih metod za uradni nadzor krme (UL L 54, 26.2.2009, str. 1).