

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/969**z dnia 16 czerwca 2021 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-treoniny wytwarzanej przez *Escherichia coli* CGMCC 13325 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie L-treoniny wytwarzanej przez *Escherichia coli* CGMCC 13325 jako dodatku paszowego do stosowania w paszy dla wszystkich gatunków zwierząt. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 tego rozporządzenia.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie L-treoniny wytwarzanej przez *Escherichia coli* CGMCC 13325 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania jej w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (4) W opinii z dnia 18 listopada 2020 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania L-treonina wytwarzana przez *Escherichia coli* CGMCC 13325 nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, zdrowia konsumentów ani środowiska. Urząd nie był w stanie wywnioskować, czy L-treonina wytwarzana przez *Escherichia coli* CGMCC 13325 może działać uczulająco na skórę oraz drażniąco na skórę i oczy, a także stwierdził zagrożenie użytkowników dodatku związane z wdychaniem endotoksyn. W związku z tym należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Urząd stwierdził również, że przedmiotowy dodatek jest wydajnym źródłem aminokwasu L-treoniny dla wszystkich gatunków zwierząt, oraz że dodatek ten, aby był równie skuteczny u przeżuwaczy jak u gatunków innych niż przeżuwacze, należy chronić przed rozkładem w żwaczu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował także sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena L-treoniny wytwarzanej przez *Escherichia coli* CGMCC 13325 dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki dietetyczne” i do grupy funkcjonalnej „aminokwasy, ich sole i podobne produkty”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2020; 18(12):6332.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 16 czerwca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki dietetyczne. Grupa funkcjonalna: aminokwasy, ich sole i podobne produkty

3c411	-	L-treonina	<p>Skład dodatku: Proszek o zawartości co najmniej 98 % L-treoniny i o maksymalnej wilgotności 1 %</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej: L-treonina wytwarzana w drodze fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> CGMCC 13325 Wzór chemiczny: $C_4H_9NO_3$ Numer CAS: 72-19-5.</p> <p>Metody analityczne ⁽¹⁾: Do oznaczania L-treoniny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-threonine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-treoniny”) oraz — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p>	Wszystkie gatunki	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-treonina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. 2. L-treoninę można podawać w wodzie do pojenia. 3. Na etykiecie dodatku należy podać zawartość wilgoci. 4. Zawartość endotoksyn w dodatku i jego pylność muszą być takie, aby maksymalne narażenie na endotoksyny wynosiło 1 600 IU endotoksyn/m³ powietrza ⁽²⁾. 5. Na etykietach dodatku i premiksów należy podać następujące ostrzeżenie: „Przy suplementacji L-treoniną, w szczególności podawaną w wodzie do pojenia, należy brać pod uwagę podaż w diecie wszystkich aminokwasów niezbędnych i warunkowo niezbędnych, aby zapobiegać zakłóceniom równowagi żywieniowej.”. 	7.7.2031
-------	---	------------	--	-------------------	---	---	---	--	----------

			<p>Do oznaczania treoniny w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 oraz — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS), rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F). <p>Do oznaczania treoniny w mieszankach paszowych i materiałach paszowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS); rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III sekcja F). <p>Do oznaczania treoniny w wodzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją optyczną (IEC-VIS/FLD). 					<p>6. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem, kontaktem z oczami lub kontaktem ze skórą. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony dróg oddechowych, skóry i oczu.</p>
--	--	--	--	--	--	--	--	---

(¹) Narażenie obliczone na podstawie poziomu endotoksyn i pyłności dodatku zgodnie z metodą wykorzystywaną przez EFSA (Dziennik EFSA 2015; 13(2):4015); metoda analityczna: Farmakopea Europejska 2.6.14 (endotoksyny bakteryjne).

(²) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.