



2025/160

30.1.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/160

ze dne 29. ledna 2025

o povolení L-threoninu z *Escherichia coli* CGMCC 7.455 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 7.455. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení L-threoninu z *Escherichia coli* CGMCC 7.455 jako doplňkové látky pro použití v krmivech a ve vodě k napájení pro všechny druhy zvířat, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „nutriční doplňkové látky“ a funkční skupiny „aminokyseliny, jejich soli a analogy“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 12. března 2024 ⁽²⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je L-threonin z *Escherichia coli* CGMCC 7.455 bezpečný pro cílové druhy. Úřad má však obavy ohledně bezpečnosti této látky pro cílové druhy v důsledku souběžného podávání L-threoninu ve vodě k napájení a v krmivech z důvodu možné nerovnováhy aminokyselin a z hygienických důvodů. Používání L-threoninu z *E. coli* CGMCC 7.455 ve výživě zvířat se považuje za bezpečné pro spotřebitele a životní prostředí. Vzhledem k tomu, že nebyly k dispozici příslušné údaje, úřad nemohl dospět k závěru ohledně potenciálu této doplňkové látky dráždit kůži nebo oči nebo ohledně jejího potenciálu senzibilizovat kůži. Pokud jde o působení endotoxinů v doplňkové látce, dospěl úřad k závěru, že nepředstavuje riziko pro uživatele při vdechování. Úřad dále dospěl k závěru, že daná látka je považována za účinný zdroj esenciální aminokyseliny L-threoninu pro nepřežvýkavce, a že aby byla daná látka plně účinná u přežvýkavců, měla by být chráněna před rozkladem v bachelu. Úřad nepovažoval zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří zřízenou nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že L-threonin z *Escherichia coli* CGMCC 7.455 splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené látky jakožto doplňkové látky mělo být povoleno. Je-li L-threonin určen pro krmení přežvýkavců, musí být chráněn před rozkladem v bachelu. Je vhodné upozornit uživatele, aby zohlednil podíl této látky na zásobení všemi esenciálními a podmíněně esenciálními aminokyselinami z výživy, zejména v případě podávání L-threoninu ve vodě k napájení. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, 22(4), e8708.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

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

Vstup v platnost

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 29. ledna 2025.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	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								
3c412	L-threonin	<i>Složení doplňkové látky</i> Prášek s minimálním obsahem 98,5 % L-threoninu a maximálním obsahem vlhkosti 1 % <i>Charakteristika účinné látky</i> L-threonin z <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.455 Chemický vzorec: C₄H₉NO₃ Číslo CAS: 72-19-5 <i>Analytická metoda</i> (1) Pro identifikaci L-threoninu v doplňkové látce: — Food Chemical Codex „L-threonine monograph“ Pro stanovení threoninu v doplňkové látce: — 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 nebo	Všechny druhy zvířat	–	–	–	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření a ve vodě. 2. Doplňková látka smí být používána ve vodě k napájení. 3. Provozovatelé krmivářských podniků zajistí, aby byl L-threonin, je-li určen pro krmení přežvýkavců, chráněn před rozkladem v bachoru. 4. V označení doplňkové látky a premixů musí být uvedeno: — „Při podávání L-threoninu, zejména ve vodě k napájení, je nutno zohlednit všechny esenciální a podmíněně esenciální aminokyseliny, aby se předešlo nevyváženosti.“ 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající	19. února 2035

Identifikační číslo doplňkové látky	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								
		— chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ⁽¹⁾ Pro stanovení threoninu v krmných směsích: — chromatografie s iontovou výměnou s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS) – nařízení (ES) č. 152/2009 Pro stanovení threoninu ve vodě: — ionexová chromatografie s postkolonovou derivatizací a optickou detekcí (IEC-VIS nebo IEC-VIS/FLD).					z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

(2) Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Nařízení Komise (ES) č. 152/2009 ze dne 27. ledna 2009, kterým se stanoví metody odběru vzorků a laboratorního zkoušení pro úřední kontrolu krmiv (Úř. věst. L 54, 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).