

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2016/1220****z dnia 26 lipca 2016 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie L-treoniny wytwarzanej przez *Escherichia coli* 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 <sup>(1)</sup>, 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 przyznawania takich zezwoleń. W art. 10 tego rozporządzenia przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 82/471/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Dyrektywą Komisji 88/485/EWG <sup>(3)</sup> L-treonina została dopuszczona bez ograniczeń czasowych na podstawie dyrektywy 82/471/EWG, a następnie wpisana do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wnioski o ponowną ocenę L-treoniny jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt. Złożono również wnioski o zezwolenie na stosowanie L-treoniny u wszystkich gatunków zwierząt zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia. Do wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie L-treoniny wytwarzanej przez *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 lub *Escherichia coli* CGMCC 7.58 jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków zwierząt, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki dietetyczne”.
- (5) W opiniach z dnia 9 lipca 2013 r. <sup>(4)</sup>, 29 stycznia 2014 r. <sup>(5)</sup>, 9 września 2014 r. <sup>(6)</sup>, 9 września 2015 r. <sup>(7)</sup>, 1 grudnia 2015 r. <sup>(8)</sup> i 19 kwietnia 2016 r. <sup>(9)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) uznał, że w proponowanych warunkach stosowania L-treonina wytwarzana przez *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 i *Escherichia coli* CGMCC 7.58 nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko i że można ją uznać za wydajne źródło aminokwasu treoniny w żywieniu zwierząt; aby uzupełniająca L-treonina była w pełni skuteczna u przeżuwaczy, należy ją chronić przed degradacją w żwaczu. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione na mocy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 82/471/EWG z dnia 30 czerwca 1982 r. dotycząca niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 213 z 21.7.1982, s. 8).<sup>(3)</sup> Dyrektywa Komisji 88/485/EWG z dnia 26 lipca 1988 r. zmieniająca załącznik do dyrektywy Rady 82/471/EWG dotyczącej niektórych produktów stosowanych w żywieniu zwierząt (Dz.U. L 239 z 30.8.1988, s. 36).<sup>(4)</sup> Dziennik EFSA 2013; 11(7):3319.<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA 2014; 12(2):3564.<sup>(6)</sup> Dziennik EFSA 2014;12(10):3825.<sup>(7)</sup> Dziennik EFSA 2015;13(9):4236.<sup>(8)</sup> Dziennik EFSA 2016;14(1):4344.<sup>(9)</sup> Dziennik EFSA 2016;14(5):4470.

- (6) Urząd wyraził w swoich opiniach zaniepokojenie w kwestii bezpieczeństwa L-treoniny dla gatunków docelowych w przypadku jej podawania w wodzie pitnej. Urząd nie proponuje jednak maksymalnej zawartości L-treoniny. W przypadku podawania L-treoniny w wodzie pitnej należy zatem ostrzec użytkownika, aby brał pod uwagę podaż wszystkich niezbędnych aminokwasów w diecie.
- (7) Z oceny L-treoniny wynika, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie L-treoniny, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

#### **Zezwolenie**

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.

#### Artykuł 2

#### **Środki przejściowe**

1. Dopuszczona dyrektywą Komisji 88/485/EWG L-treonina i zawierające ją premiksy mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 16 maja 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 sierpnia 2016 r. i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancję, o której mowa w ust. 1, mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 16 sierpnia 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 sierpnia 2016 r. i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancję, o której mowa w ust. 1, mogą być wprowadzane do obrotu do dnia 16 sierpnia 2018 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 sierpnia 2016 r. i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których nie pozyskuje się żywności.

#### Artykuł 3

#### **Wejście w życie**

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 26 lipca 2016 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK

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

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

3c410	—	L-treonina	<p><b>Skład dodatku:</b> Proszek o zawartości co najmniej 98 % L-treoniny (w przeliczeniu na suchą masę).</p> <p><b>Charakterystyka substancji czynnej:</b> L-treonina wytwarzana w drożdże fermentacji przez <i>Escherichia coli</i> DSM 25086 lub <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11383 lub <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10942 lub <i>Escherichia coli</i> NRRL B-30843 lub <i>Escherichia coli</i> KCCM 11133P lub <i>Escherichia coli</i> DSM 25085 lub <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3703 lub <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.58. Wzór chemiczny: C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub> Numer CAS: 72-19-5</p> <p><b>Metody analityczne (1):</b> Do oznaczania zawartości L-treoniny w dodatku paszowym: — Food Chemical Codex „L-threonine monograph” (Kodeks substancji chemicznych w żywności „Monografia dotycząca L-treoniny”) i — metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180.</p>	Wszystkie gatunki	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-treonina może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z wdychaniem. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować lub ograniczyć do minimum za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu odpowiednich środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony dróg oddechowych.</li> <li>L-treonina może być również podawana w wodzie pitnej.</li> <li>Informacje na etykietach, którymi opatrzony jest dodatek: „Wilgotność”.</li> </ol>	16.8.2026 r.
-------	---	------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	---	---	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
			<p>Do oznaczania zawartości treoniny w premiksach:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 i</li> <li>— chromatografia jonowymienna z derywatyzacją postkolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-UV) – rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 <sup>(2)</sup> (załącznik III, F)</li> </ul> <p>Do oznaczania zawartości treoniny w premiksach, mieszankach paszowych, materiałach paszowych i wodzie:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— metoda chromatografii jonowymiennej z derywatyzacją pokolumnową i detekcją fotometryczną (IEC-UV): rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 (załącznik III, F).</li> </ul>					5. Informacje na etykietach, którymi opatrzone są dodatki i premiksy: „Jeżeli dodatek jest podawany w wodzie pitnej, należy unikać nadwyżek białka.”	

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Komisji (WE) nr 152/2009 z dnia 27 stycznia 2009 r. ustanawiające metody pobierania próbek i dokonywania analiz do celów urzędowej kontroli pasz (Dz.U. L 54 z 26.2.2009, s. 1)