KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/894

af 28. maj 2019

om godkendelse af L-threonin produceret af *Escherichia coli* CGMCC 7.232 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse.

(2) I henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet en ansøgning om godkendelse af L-threonin fremstillet af *Escherichia coli* CGMCC 7.232 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i samme forordning.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« af L-threonin fremstillet af *Escherichia coli* CGMCC 7.232 som tilsætningsstof til foder til alle dyrearter.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 2. oktober 2018 ([2]), at L-threonin fremstillet af *Escherichia coli* CGMCC 7.232 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sikkerhed eller miljøet. Den konkluderede også, at tilsætningsstoffet betragtes som et potentielt hudsensibiliserende stof og irriterer øjnene og huden, og bemærkede, at der er en risiko for brugerne af tilsætningsstoffet ved indånding. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede også, at tilsætningsstoffet er en effektiv kilde til aminosyren L-threonin til alle dyrearter, og at tilsætningsstoffet for at være lige så effektivt i drøvtyggere som i andre dyr end drøvtyggere bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af L-threonin produceret af *Escherichia coli* CGMCC 7.232 viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette tilsætningsstof bør derfor godkendes som angivet i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2018;16(10):5458.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 28. maj 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.									
3c410	—	L-threonin	*Tilsætningsstoffets sammensætning:* Pulver med et indhold af L-threonin på mindst 98 % (på tørstofbasis). *Aktivstoffets karakteristika:* L-threonin fremstillet ved gæring med *Escherichia coli* CGMCC 7.232 Kemisk betegnelse: $C_4H_9NO_3$ CAS-nummer: 72-19-5. *Analysemetoder* (1): Til bestemmelse af L-threonin i fodertilsætningsstoffet: — Food Chemical Codex »L-threonin monografi« og — Ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FD) — EN ISO 17180.	Alle arter	—	—	—	1. L-threonin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved indånding. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn. 3. Indholdet af endotoksiner i tilsætningsstoffet og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1 600 IU endotoksiner/m^3 luft (2). 4. L-threonin kan også anvendes i drikkevand. 5. Vandindholdet skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet.	18. juni 2029

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
			Til bestemmelse af threonin i forblandinger: — Ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FD) — EN ISO 17180 og — Ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektering (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F). Til bestemmelse af threonin i foderblandinger og fodermidler: — Ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektering (IEC-VIS): Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F). Til bestemmelse af threonin i vand: — Ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FD)					6. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Hvis tilsætningsstoffet administreres via drikkevand, bør proteinoverskud undgås.«	

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) Eksponering beregnet på indholdet af endotoksiner og tilsætningsstoffets tilbøjelighed til at støve i henhold til den af EFSA anvendte metode (*EFSA Journal* 2018;16(10):5458); analysemetode: Den Europæiske Farmakopé 2.6.14. (bakterielle endotoksiner).