DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2019/894 DER KOMMISSION

vom 28. Mai 2019

zur Zulassung von aus *Escherichia coli* (CGMCC 7.232) hergestelltem L-Threonin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Es wurde ein Antrag nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung von aus *Escherichia coli* (CGMCC 7.232) hergestelltem L-Threonin als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 dieser Verordnung (EG) vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag bezieht sich auf die Zulassung von aus *Escherichia coli* (CGMCC 7.232) hergestelltem L-Threonin, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 2. Oktober 2018 ([2]) den Schluss, dass aus *Escherichia coli* (CGMCC 7.232) hergestelltes L-Threonin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, auf die Verbrauchersicherheit oder auf die Umwelt hat. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff als potenzielles Hautallergen sowie als reizend für Augen und Haut zu betrachten ist und dass der Zusatzstoff beim Einatmen ein Risiko für die Verwender des Zusatzstoffs darstellt. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff eine wirksame Quelle der Aminosäure L-Threonin für alle Tierarten ist und dass der Zusatzstoff, damit er sowohl bei Wiederkäuern als auch bei Nichtwiederkäuern wirksam ist, vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung von aus *Escherichia coli* (CGMCC 7.232) hergestelltem L-Threonin hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird unter den ebenfalls im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2018;16(10):5458.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 28. Mai 2019

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: ernährungsphysiologische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Aminosäuren, deren Salze und Analoge.									
3c410	—	L-Threonin	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Pulver mit einem Mindestgehalt von 98 % L-Threonin (in der Trockensubstanz). *Charakterisierung des Wirkstoffs:* L-Threonin, hergestellt durch Fermentierung mit *Escherichia coli* (CGMCC 7.232) Chemische Formel: $C_4H_9NO_3$ CAS-Nummer: 72-19-5. *Analysemethoden* (1): Zur Bestimmung von L-Threonin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-threonine monograph“ (Food Chemical Codex) und — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FD) — EN ISO 17180.	Alle Tierarten	—	—	—	1. L-Threonin darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken durch Einatmen zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz, zu verwenden. 3. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Exposition gegenüber Endotoxin von höchstens 1 600 IE Endotoxinen/m^3 Luft gewährleisten (2). 4. L-Threonin kann auch über Trinkwasser verwendet werden. 5. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben.	18. Juni 2029

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
			Zur Bestimmung von Threonin in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FD) — EN ISO 17180 und — Ionenaustauschchromatografie kombiniert mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Buchstabe F). Zur Bestimmung von Threonin in Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS): Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Buchstabe F). Zur Bestimmung von Threonin in Wasser: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FD).					6. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischung ist Folgendes anzugeben: „Falls der Zusatzstoff über das Trinkwasser verabreicht wird, ist ein Proteinüberschuss zu vermeiden.“	

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) Die Exposition wurde auf der Grundlage des Endotoxingehalts und des Staubbildungspotenzials des Zusatzstoffs gemäß der von der EFSA angewandten Methode berechnet (EFSA Journal 2018; 16(10):5458); Analysemethoden: Europäisches Arzneibuch 2.6.14. (bakterielle Endotoxine).