KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1091

af 24. juli 2020

om godkendelse af L-threonin som fodertilsætningsstof 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 en 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 11473 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til forordningens artikel 7, stk. 3.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« af L-threonin produceret af *Escherichia coli* CGMCC 11473 som fodertilsætningsstof til alle dyrearter.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 5. juli 2017 ([2]) kombineret med udtalelsen af 4. oktober 2019 ([3]), at L-threonin produceret af *Escherichia coli* CGMCC 11473 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugernes sundhed eller på miljøet. Autoriteten kunne ikke drage konklusioner om, hvorvidt L-threonin produceret af *Escherichia coli* CGMCC 11473 er hudsensibiliserende og hud- og øjenirriterende og fastslog, at der er en indåndingsrisiko ved endotoksiner for brugere af tilsætningsstoffet. Der bør derfor 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 mener 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 11473 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 —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2017;15(7):4939.
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(11):5885.

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.

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 24. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og 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.									
3c411	-	L-threonin	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Pulver med et minimumsindhold af L-threonin på 98 % og et fugtighedsindhold på højst 1 % **Aktivstoffets karakteristika** L-threonin fremstillet ved fermentering med *Escherichia coli* CGMCC 11473 Kemisk betegnelse: $C_4H_9NO_3$ CAS-nr.: 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 detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til bestemmelse af threonin i forblandinger: — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 og — ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (IEC-VIS), Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F).	Alle arter	—	—	—	1. L-threonin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. 2. L-threonin kan også anvendes i drikkevand. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding, kontakt med huden eller kontakt med øjnene. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker. 4. Indholdet af endotoksiner i tilsætningsstoffet og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1 600 IU endotoksiner/m3 luft ([2]).	16.8.2030

			Til bestemmelse af threonin i foderblandinger og fodermidler: — Ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og fotometrisk detektion (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 detektion (IEC-VIS/FLD)					5. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne: »Ved supplering med L-threonin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«	

(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 2017;15(7):4939); analysemetode: Den Europæiske Farmakopé 2.6.14. (bakterielle endotoksiner).