UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1091 VAN DE COMMISSIE

van 24 juli 2020

tot verlening van een vergunning voor L-threonine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor L-threonine, geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 11473, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-threonine, geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 11473, als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten, in te delen in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen".

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 5 juli 2017 ([2]), in samenhang met het advies van 4 oktober 2019 ([3]), geconcludeerd dat L-threonine, geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 11473, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de gezondheid van de consument of het milieu. De EFSA kon geen conclusies bereiken over de vraag of L-threonine, geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 11473, mogelijk huidallergeen is en irriterend is voor de huid en de ogen, en heeft gewezen op een risico voor de gebruikers bij inademing door endotoxines. Daarom moeten passende beschermende maatregelen worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel voor alle diersoorten een doeltreffende bron van het aminozuur L-threonine is en dat het toevoegingsmiddel tegen afbraak in de pens moet worden beschermd om bij herkauwers en niet-herkauwers even doeltreffend te zijn. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van L-threonine, geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 11473, blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dit toevoegingsmiddel, zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aminozuren, de zouten en de analogen daarvan", wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 juli 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan.									
3c411	—	L-threonine	**Samenstelling van het toevoegingsmiddel** Poeder met een minimumgehalte aan L-threonine van 98 % en een maximumvochtgehalte van 1 %. **Karakterisering van de werkzame stof** L-threonine geproduceerd door fermentatie met *Escherichia coli* CGMCC 11473 Chemische formule: $C_4H_9NO_3$ CAS-nummer: 72-19-5 Analysemethoden (1) Voor de bepaling van L-threonine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — monografie van de Food Chemical Codex over L-threonine; — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Voor de bepaling van threonine in voormengsels: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180; — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, deel F).	Alle soorten	—	—	—	1. L-threonine mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 2. L-threonine mag via het drinkwater worden toegediend. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij inademing, contact met de huid of contact met de ogen om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming, een veiligheidsbril en veiligheidshandschoenen. 4. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel waarborgen een blootstelling van maximaal 1 600 IE aan endotoxinen/m^3 lucht (2).	16.8.2030

			Voor de bepaling van threonine in mengvoeders en voedermiddelen: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, deel F). Voor de bepaling van threonine in water: — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FLD).					5. Op de etikettering van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld: "Bij de toevoeging van L-threonine, met name via het drinkwater, moet rekening worden gehouden met alle essentiële en voorwaardelijk essentiële aminozuren om onevenwichtigheden te voorkomen.".	

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Blootstelling berekend op basis van het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel volgens de door de EFSA gebruikte methode (*EFSA Journal* 2017;15(7):4939); analysemethode: Europese farmacopee 2.6.14 (bacteriële endotoxinen).