KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1091

av den 24 juli 2020

om godkännande av L-treonin som fodertillsats för alla djurarter

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av L-treonin framställt av *Escherichia coli* CGMCC 11473 som fodertillsats för användning i foder för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.

(3) Ansökan gäller godkännande av L-treonin framställt av *Escherichia coli* CGMCC 11473 som fodertillsats i kategorin ”näringstillsatser” för alla djurarter.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 5 juli 2017 ([2]) och den 4 oktober 2019 ([3]) att L-treonin framställt av *Escherichia coli* CGMCC 11473 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs eller konsumenters hälsa eller på miljön. Myndigheten kunde inte heller dra några slutsatser om huruvida L-treonin framställt av *Escherichia coli* CGMCC 11473 är hudsensibiliserande och irriterande för hud och ögon och fastställde att användarna av tillsatsen riskerar att inandas endotoxiner. Lämpliga skyddsåtgärder bör därför vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen är en effektiv källa till aminosyran L-treonin för alla djurarter och att den för att vara lika effektiv för idisslare som för icke-idisslande arter bör skyddas mot nedbrytning i våmmen. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av L-treonin framställt av *Escherichia coli* CGMCC 11473 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin ”näringstillsatser” och den funktionella gruppen ”aminosyror, deras salter och analoger” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 juli 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: näringstillsatser. Funktionell grupp: aminosyror, deras salter och analoger									
3c411	—	L-Treonin	**Tillsatsens sammansättning** Pulver med minst 98 % L-Treonin och en högsta vattenhalt på 1 % **Beskrivning av den aktiva substansen** L-Treonin framställt genom fermentering med *Escherichia coli* CGMCC 11473 Kemisk formel: $C_4H_9NO_3$ CAS-nr: 72-19-5 **Analysmetoder** (1) Bestämning av halten L-treonin i fodertillsatsen: — Food Chemical Codex "L-threonine monograph". — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Bestämning av halten treonin i förblandningar: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180. — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F).	Alla arter	—	—	—	1. L-Treonin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. L-Treonin får användas via dricksvatten. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning, hudkontakt eller kontakt med ögonen. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd, skyddsglasögon och handskar. 4. Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska tillförsäkra en maximal endotoxinexponering på 1 600 IU endotoxiner/m^3 luft (2).	16.8.2030

			Bestämning av halten treonin i foderblandningar och foderråvaror: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS) – kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F). Bestämning av halten treonin i vatten: — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FLD).					5. Ange följande på märkningen av tillsatsen och förblandningarna: ”Vid komplettering med L-treonin, särskilt via dricksvattnet, bör det tas hänsyn till alla de essentiella och villkorligt essentiella aminosyrorna för att undvika obalans.”	

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Exponering beräknad på grundval av tillsatsens endotoxinhalt och dammrisk enligt den metod som används av Efsa (*EFSA Journal*, vol. 15(2017):7 artikelnr 4939). Analysmetod: Europeiska farmakopén 2.6.14 (bakteriella endotoxiner).