DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/969 DER KOMMISSION

vom 16. Juni 2021

zur Zulassung von aus *Escherichia coli* CGMCC 13325 hergestelltem L-Threonin als Futtermittelzusatzstoff 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) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.

(2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung von L-Threonin aus *Escherichia coli* CGMCC 13325 als Zusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln für alle Tierarten gestellt. Dem Antrag waren die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(3) Der Antrag betrifft die Zulassung von L-Threonin aus *Escherichia coli* CGMCC 13325, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Futtermittelzusatzstoff für alle Tierarten.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 18. November 2020 ([2]) den Schluss, dass L-Threonin aus *Escherichia coli* CGMCC 13325 unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchergesundheit oder die Umwelt hat. Sie konnte keine Rückschlüsse darüber ziehen, ob L-Threonin aus *Escherichia coli* CGMCC 13325 als potenzielles Hautallergen sowie als möglicherweise haut- und augenreizend zu betrachten ist, und stellte fest, dass für die Verwender des Zusatzstoffs das Risiko des Einatmens von Endotoxinen besteht. Daher sollten geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Die Behörde zog ferner den Schluss, dass der Zusatzstoff für alle Tierarten eine wirksame Quelle der Aminosäure L-Threonin darstellt und dass der Zusatzstoff, damit er bei Wiederkäuern genauso wirksam ist wie bei Nichtwiederkäuern, vor dem Abbau im Pansen geschützt werden muss. 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 L-Threonin aus *Escherichia coli* CGMCC 13325 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 dieser 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 in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) EFSA Journal 2020;18(12):6332.

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 16. Juni 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

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									
3c411	-	L-Threonin	**Zusammensetzung des Zusatzstoffs:** Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Threonin von 98 % und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 1 % **Charakterisierung des Wirkstoffs:** L-Threonin, hergestellt durch Fermentierung mit *Escherichia coli* CGMCC 13325 Chemische Formel: $C_4H_9NO_3$ CAS-Nr.: 72-19-5 **Analysemethoden** (1) : Zur Bestimmung von L-Threonin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-threonin monograph“ (Food Chemical Codex) und — Ionenaustausch-chromatografie gekoppelt mit Nachsäulen-derivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.	Alle Tierarten	-	-	-	1. L-Threonin darf als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 2. L-Threonin darf über das Tränkwasser verabreicht werden. 3. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs ist der Feuchtigkeitsgehalt anzugeben. 4. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Exposition gegenüber Endotoxin von höchstens 1 600 IE Endotoxinen/m^3 Luft gewährleisten (2) . 5. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischungen ist Folgendes anzugeben: „Bei der Supplementierung mit L-Threonin, insbesondere über das Tränkwasser, sollten alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren berücksichtigt werden, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“	7.7.2031

			Zur Bestimmung von Threonin in Vormischungen: — Ionenaustausch-chromatografie gekoppelt mit Nachsäulen-derivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 und — Ionenaustausch-chromatografie gekoppelt mit Nachsäulen-derivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Buchstabe F). Zur Bestimmung von Threonin in Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln: — Ionenaustausch-chromatografie gekoppelt mit Nachsäule-nderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Buchstabe F). Zur Bestimmung von Threonin in Wasser: — Ionenaustausch-chromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD).					6. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um die potenziellen Risiken durch Einatmen, Augen- oder Hautkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Atem-, Haut- und Augenschutz, zu verwenden.	

(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 2015;13(2):4015); Analysemethode: Europäisches Arzneibuch 2.6.14 (bakterielle Endotoxine).