# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/969

## af 16. juni 2021

## om godkendelse af L-threonin produceret af *Escherichia coli* CGMCC 13325 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 udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet en ansøgning om godkendelse af L-threonin produceret af *Escherichia coli* CGMCC 13325 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 af L-threonin produceret af *Escherichia coli* CGMCC 13325 som et fodertilsætningsstof til alle dyrearter i tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber«.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. november 2020 ([2]), at L-threonin produceret af *Escherichia coli* CGMCC 13325 under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, forbrugernes sundhed eller miljøet. Autoriteten kunne ikke drage konklusioner om, hvorvidt L-threonin produceret af *Escherichia coli* CGMCC 13325 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 skadelige 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 skal beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten vurderer 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 13325 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 —

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.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2020;18(12):6332.

*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 16. juni 2021.

*På Kommissionens vegne*
Ursula VON DER LEYEN
*Formand*

*BILAG*

| Tilsætningsstoffets identifikationsnummer | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller -kategori | Maksimumsalder | Minimumsindhold | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser | Godkendelse gyldig til |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | | | |
| **Kategori: ernæringsmæssige tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger.** | | | | | | | | | |
| 3c411 | — | L-threonin | **Tilsætningsstoffets sammensætning:**<br>Pulver med mindst 98 % L-threonin og et maksimalt vandindhold på højst 1 %<br><br>**Aktivstoffets karakteristika:**<br>L-threonin produceret ved fermentering med *Escherichia coli* CGMCC 13325<br>Kemisk formel: $C_4H_9NO_3$<br>CAS-nr.: 72-19-5.<br><br>*Analysemetoder ( [1]):*<br>Til bestemmelse af L-threonin i fodertilsætningsstoffet:<br>— Food Chemical Codex »L-threonin monografi« og<br>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. | Alle arter | — | — | — | 1. L-threonin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat.<br><br>2. L-threonin kan også anvendes i drikkevand.<br><br>3. Mærkningen af tilsætningsstoffet skal angive vandindholdet.<br><br>4. Indholdet af endotoksiner i tilsætningsstoffet og dets tilbøjelighed til at støve skal sikre en maksimal eksponering for endotoksiner på 1 600 IU endotoksiner/$m^3$ luft [2].<br><br>5. Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne:<br>»Ved supplering med L-threonin, navnlig via drikkevand, bør der tages højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.« | 7.7.2031 |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Til bestemmelse af threonin i forblandinger:<br>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 og<br>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS): Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F).<br>Til bestemmelse af threonin i foderblandinger og fodermidler:<br>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektering (IEC-VIS): Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 (bilag III, del F).<br>Til bestemmelse af threonin i vand:<br>— ionbyttekromatografi i kombination med postkolonnederivatisering og optisk detektion (IEC-VIS/FLD) | | | | | 6. Foderstofvirksomhedsledere skal fastlægge driftsprocedurer og organisatoriske foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved indånding og kontakt med øjne og hud. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn og hud- og øjenbeskyttelse. | |

([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* 2015;13(2):4015) analysemetode: Den Europæiske Farmakopé 2.6.14 (bakterielle endotoksiner).