



2025/160

30.1.2025

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/160**

**af 29. januar 2025**

**om godkendelse af L-threonin produceret med *Escherichia coli* CGMCC 7.455 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<sup>(1)</sup>, 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 at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af L-threonin produceret med *Escherichia coli* CGMCC 7.455. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af L-threonin fremstillet med *Escherichia coli* CGMCC 7.455 som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder og drikkevand til alle dyrearter med anmodning om, at dette tilsætningsstof klassificeres i kategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og i den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 12. marts 2024<sup>(2)</sup>, at L-threonin produceret med *Escherichia coli* CGMCC 7.455 under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for målarterne. Autoriteten har dog betænkeligheder angående stoffets sikkerhed for målarterne ved samtidig administration af L-threonin via drikkevand og foder på grund af mulig aminosyre-ubalance og af hygiejniske årsager. Anvendelsen af L-threonin produceret med *E. coli* CGMCC 7.455 i foder betragtes som sikkert for forbrugerne og miljøet. På grund af manglende data kunne autoriteten ikke drage nogen konklusioner på tilsætningsstoffets potentiale for at være hud- eller øjenirriterende eller for at være hudsensibiliserende. Autoriteten konkluderede, at det i forhold til tilsætningsstoffets endotoksinaktivitet ikke udgør en risiko for brugeren ved indånding. Autoriteten konkluderede endvidere, at stoffet betragtes som en effektiv kilde til den essentielle aminosyre L-threonin for andre arter end drøvtyggere, og at stoffet for at være fuldt effektivt hos drøvtyggere bør beskyttes mod nedbrydning i vommen. Autoriteten mente ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at L-threonin fremstillet med *Escherichia coli* CGMCC 7.455 opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af nævnte stof som fodertilsætningsstof bør derfor godkendes. L-threonin skal beskyttes mod nedbrydning i vommen, når det gives til drøvtyggere. Brugeren bør gøres opmærksom på at tage hensyn til tilførslen af alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer via kosten, navnlig i tilfælde af supplerings med L-threonin via drikkevand. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal, 22(4), e8708.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

**Godkendelse**

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber« og den funktionelle gruppe »aminosyrer, deres salte og analoger«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 2*

**Ikrafttræden**

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 29. januar 2025.

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

\_\_\_\_\_

BILAG

| Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer  | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode  | Dyreart eller -kategori | Maksimums-alder | Minimums-indhold                           | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser   | Godkendelse gyldig frem til |
|---|-----------------|---|-------------------------|-----------------|--|------------------|--|-----------------------------|
|   |                 |   |                         |                 | mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % |                  |  |                             |
| <b>Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger</b> |                 |   |                         |                 |  |                  |  |                             |
| 3c412   | L-threonin      | <p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i><br/>Pulver med et minimumsindhold af L-threonin på 98,5 % og et vandindhold på højst 1 %</p> <p><i>Aktivstoffets karakteristika</i><br/>L-threonin produceret med <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.455</p> <p>Kemisk formel: C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub></p> <p>CAS-nr.: 72-19-5</p> <p><i>Analysemetode (1)</i><br/>Til bestemmelse af L-threonin i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— Food Chemical Codex »L-threonin monografi«.</p> <p>Til bestemmelse af threonin i fodertilsætningsstoffet:</p> <p>— ionbytningsskromatografi i kombination med postkolonnedderivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180.</p> <p>Til bestemmelse af threonin i forblandinger:</p> <p>— ionbytningsskromatografi i kombination med postkolonnedderivatisering og optisk detektering (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 eller</p> | Alle dyrearter          | —               | —  | —                | <ol style="list-style-type: none"> <li>I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelserne samt stabiliteten over for varmebehandling og i vand.</li> <li>Tilsætningsstoffet kan anvendes i drikkevand.</li> <li>Lederne af foderstofvirksomheder skal sikre, at L-threonin er vombeskyttet, når det gives til drøvtyggere.</li> <li>Følgende skal angives på mærkningen af tilsætningsstoffet og forblandingerne:<br/>— »Ved supplerung med L-threonin, navnlig via drikkevand, tages der højde for alle essentielle og betinget essentielle aminosyrer for at undgå ubalancer.«</li> <li>Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik</li> </ol> | 19. februar 2035            |

| Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer  | Tilsætningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode   | Dyreart eller -kategori | Maksimums-alder | Minimums-indhold                           | Maksimumsindhold | Andre bestemmelser   | Godkendelse gyldig frem til |
|---|-----------------|--|-------------------------|-----------------|--|------------------|--|-----------------------------|
|   |                 |  |                         |                 | mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % |                  |  |                             |
| <b>Kategori: tilsætningsstoffer med ernæringsmæssige egenskaber. Funktionel gruppe: aminosyrer, deres salte og analoger</b> |                 |  |                         |                 |  |                  |  |                             |
|   |                 | <p>— ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnedderivatisering og optisk detektering (IEC-VIS) — Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 <sup>(1)</sup></p> <p>Til bestemmelse af threonin i foderblandinger:</p> <p>— ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnedderivatisering og optisk detektering (IEC-VIS) — forordning (EF) nr. 152/2009</p> <p>Til bestemmelse af threonin i vand:</p> <p>— ionbytningskromatografi i kombination med postkolonnedderivatisering og optisk detektering (IEC-VIS eller IEC-VIS/FLD).</p> |                         |                 |  |                  | <p>på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler i form af hud- og øjenbeskyttelse samt åndedrætsværn.</p> |                             |

<sup>(1)</sup> Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_da](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da).

<sup>(2)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 152/2009 af 27. januar 2009 om prøveudtagnings- og analysemetoder til offentlig kontrol af foder (EUT L 54 af 26.2.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).