

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1091 DER KOMMISSION
vom 24. Juli 2020
zur Zulassung von L-Threonin als Zusatzstoff in Futtermitteln 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 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag nach Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung von aus *Escherichia coli* CGMCC 11473 hergestelltem L-Threonin als Zusatzstoff 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 bezieht sich auf die Zulassung von aus *Escherichia coli* CGMCC 11473 hergestelltem L-Threonin, das in die Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Tierarten.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihren Gutachten vom 5. Juli 2017 ⁽²⁾ und vom 4. Oktober 2019 ⁽³⁾ den Schluss, dass aus *Escherichia coli* CGMCC 11473 hergestelltes L-Threonin unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt hat. Sie konnte ferner keine Rückschlüsse darüber ziehen, ob aus *Escherichia coli* CGMCC 11473 hergestelltes L-Threonin 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 kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff eine wirksame Quelle der Aminosäure L-Threonin für alle Tierarten ist und dass der Zusatzstoff, damit er sowohl bei Wiederkäuern als auch bei Nichtwiederkäuern wirksam ist, vor dem Abbau im Pansen geschützt werden sollte. 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 aus *Escherichia coli* CGMCC 11473 hergestelltem L-Threonin 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 —

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(7):4939.

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5885.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „ernährungsphysiologische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Aminosäuren, deren Salze und Analoge“ angehört, wird unter den ebenfalls im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

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 24. Juli 2020

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	<p>Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Pulver mit einem Mindestgehalt an L-Threonin von 98 % und einem maximalen Feuchtigkeitsgehalt von 1 %.</p> <p>Charakterisierung des Wirkstoffs: L-Threonin, hergestellt durch Fermentierung mit <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11473 Chemische Formel: C₄H₉NO₃ CAS-Nummer: 72-19-5</p> <p>Analysemethoden ⁽¹⁾: Zur Bestimmung von L-Threonin im Futtermittelzusatzstoff: — „L-threonine monograph“ (Food Chemical Codex) und — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Zur Bestimmung von Threonin in Vormischungen: — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180 und — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS) — Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Buchstabe F).</p>	Alle Tierarten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-Threonin darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. L-Threonin kann auch über das Tränkwasser verwendet werden. Für die Verwender von Zusatzstoff und Vormischungen müssen die Futtermittel-unternehmer operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken beim Einatmen und bei Haut- oder Augenkontakt zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung zu tragen, einschließlich Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhen. Der Endotoxingehalt des Zusatzstoffs und sein Staubbildungspotenzial müssen eine Endotoxin-Exposition von höchstens 1600 IE Endotoxinen/m³ Luft ⁽²⁾ gewährleisten. 	16.8.2030
-------	---	------------	--	----------------	---	---	---	--	-----------

		<p>Zur Bestimmung von Threonin in Mischfuttermitteln und Einzelfuttermitteln:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und fotometrischer Detektion (IEC-VIS): Verordnung (EG) Nr. 152/2009 der Kommission (Anhang III Buchstabe F). <p>Zur Bestimmung von Threonin in Wasser:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Ionenaustauschchromatografie gekoppelt mit Nachsäulenderivatisierung und optischer Detektion (IEC-VIS/FLD). 					<p>5. In der Kennzeichnung des Zusatzstoffs und der Vormischung ist Folgendes anzugeben:</p> <p>„Bei der Supplementierung mit L-Threonin, insbesondere über das Tränkwasser, sind alle essenziellen und bedingt essenziellen Aminosäuren zu berücksichtigen, um einer unausgewogenen Ernährung vorzubeugen.“</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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 2017; 15(7):4939); Analysemethode: Europäisches Arzneibuch 2.6.14. (bakterielle Endotoxine).