

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/1220****av den 26 juli 2016****om godkännande av L-treonin framställt av *Escherichia coli* 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 <sup>(1)</sup>, 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. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 82/471/EEG <sup>(2)</sup> utvärderas på nytt.
- (2) L-treonin har godkänts utan tidsbegränsning enligt direktiv 82/471/EEG genom kommissionens direktiv 88/485/EEG <sup>(3)</sup> och infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökningar om en ny utvärdering av L-treonin som fodertillsats för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Ansökningarna har även lämnats in för godkännande av L-treonin för alla djurarter i enlighet med artikel 7 i den förordningen. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Ansökan gäller godkännande av L-treonin som fodertillsats för alla djurarter i kategorin "näringstillsatser", framställt av *Escherichia coli* DSM 25086, *Escherichia coli* FERM BP-11383, *Escherichia coli* FERM BP-10942, *Escherichia coli* NRRL B-30843, *Escherichia coli* KCCM11133P, *Escherichia coli* DSM 25085, *Escherichia coli* CGMCC 3703 eller *Escherichia coli* CGMCC 7.58.
- (5) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 9 juli 2013 <sup>(4)</sup>, den 29 januari 2014 <sup>(5)</sup>, den 9 september 2014 <sup>(6)</sup>, den 9 september 2015 <sup>(7)</sup>, den 1 december 2015 <sup>(8)</sup> och den 19 april 2016 <sup>(9)</sup> att L-treonin, framställt av *Escherichia coli* DSM 25086, *Escherichia coli* FERM BP-11383, *Escherichia coli* FERM BP-10942, *Escherichia coli* NRRL B-30843, *Escherichia coli* KCCM11133P, *Escherichia coli* DSM 25085, *Escherichia coli* CGMCC 3703 och *Escherichia coli* CGMCC 7.58, under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön och att preparatet anses vara en effektiv källa till den essentiella aminosyran treonin i foder. För att kompletterande L-treonin ska vara fullt effektivt för idisslare bör det 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.

<sup>(1)</sup> EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 82/471/EEG av den 30 juni 1982 om vissa produkter som används i djurfoder (EGT L 213, 21.7.1982, s. 8).

<sup>(3)</sup> Kommissionens direktiv 88/485/EEG av den 26 juli 1988 om ändring av bilagan till rådets direktiv 82/471/EEG om vissa produkter som används i djurfoder (EGT L 239, 30.8.1988, s. 36).

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal*, vol. 11(2013):7, artikelnr 3319.

<sup>(5)</sup> *EFSA Journal*, vol. 12(2014):2, artikelnr 3564.

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal*, vol. 12(2014):10, artikelnr 3825.

<sup>(7)</sup> *EFSA Journal*, vol. 13(2015):9, artikelnr 4236.

<sup>(8)</sup> *EFSA Journal*, vol. 14(2016):1, artikelnr 4344.

<sup>(9)</sup> *EFSA Journal*, vol. 14(2016):5, artikelnr 4470.

- (6) Myndigheten uttryckte i sitt yttrande vissa farhågor angående målarternas säkerhet när L-treonin administreras via dricksvatten. Myndigheten föreslår dock ingen högsta halt för L-treonin. Vid administreringen av L-treonin via dricksvattnet bör därför användaren uppmärksammas att ta hänsyn till kosttillskottet med alla de essentiella aminosyrorerna.
- (7) Bedömningen av L-treonin visar att det uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet av L-treonin tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Godkännande

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

#### Artikel 2

### Övergångsåtgärder

1. L-treonin som godkänns enligt direktiv 88/485/EEG och förblandningar innehållande denna tillsats får släppas ut på marknaden fram till den 16 maj 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 16 augusti 2016 och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det ämne som anges i punkt 1 får släppas ut på marknaden fram till den 16 augusti 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 16 augusti 2016 och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.
3. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det ämne som anges i punkt 1 får släppas ut på marknaden fram till den 16 augusti 2018 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 16 augusti 2016 och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

#### Artikel 3

### Ikraftträdande

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 26 juli 2016.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*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.**

3c410	—	L-treonin	<p><i>Tillsatsens sammansättning</i></p> <p>Pulver med en lägsta halt på 98 % L-treonin (torrsubstans)</p> <p><i>Beskrivning av den aktiva substansen</i></p> <p>L-treonin framställt genom fermentering med <i>Escherichia coli</i> DSM 25086 eller <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11383 eller <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10942 eller <i>Escherichia coli</i> NRRL B-30843 eller <i>Escherichia coli</i> KCCM 11133P eller <i>Escherichia coli</i> DSM 25085 eller <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3703 eller <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.58.</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>Analysmetod</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Bestämning av L-treonin i fodertillsatsen:</p> <p>— Food Chemical Codex "L-threonine monograph" och</p> <p>— Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivativering och fotometrisk detektion (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180.</p>	Alla arter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>L-treonin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat.</li> <li>För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning. När risker inte kan elimineras eller minskas till en godtagbar nivå genom dessa rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med lämplig personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd.</li> <li>L-treonin får också användas via dricksvatten.</li> <li>Uppgifter som ska anges på märkningen av tillsatsen: vattenhalt.</li> </ol>	16.8.2026
-------	---	-----------	--	------------	---	---	---	--	-----------

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 %			
			<p>Bestämning av L-treonin i förblandningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 och</li> <li>— Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion eller fluorescensdetektion (IEC-UV) – Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 <sup>(2)</sup> (bilaga III del F).</li> </ul> <p>Bestämning av treonin i förblandningar, foderblandningar, foderråvaror och vatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-UV): förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F).</li> </ul>					5. Uppgifter som ska anges på märkningen av fodertillsatser och förblandningar: ”Om fodertillsatsen administreras via dricksvatten ska proteinöverskott undvikas.”	

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 av den 27 januari 2009 om provtagnings- och analysmetoder för offentlig kontroll av foder (EUT L 54, 26.2.2009, s. 1).