

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/894**av den 28 maj 2019****om godkännande av L-treonin framställt av *Escherichia coli* CGMCC 7.232 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 ⁽¹⁾, 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.
- (2) En ansökan om godkännande av L-treonin framställt av *Escherichia coli* CGMCC 7.232 som fodertillsats för användning i foder för alla djurarter har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i den förordningen.
- (3) Ansökan gäller godkännande av L-treonin framställt av *Escherichia coli* CGMCC 7.232 som fodertillsats i kategorin "näringstillsatser" för alla djurarter.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 2 oktober 2018 ⁽²⁾ att L-treonin framställt av *Escherichia coli* CGMCC 7.232 under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, människors säkerhet eller på miljön. Den konstaterade också att tillsatsen är potentiellt hudsensibiliserande och irriterande för ögon och hud och fastställde en risk för användare av tillsatsen vid inandning. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att förebygga negativa effekter på människors hälsa, särskilt för användare av tillsatsen. Myndigheten konstaterade också att tillsatsen är en effektiv källa till aminosyran treonin för alla djurarter, och för att den ska vara lika effektiv för idisslare som för andra arter än 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.
- (5) Bedömningen av L-treonin framställt av *Escherichia coli* CGMCC 7.232 visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.
- (6) 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

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

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 16(2018):10, artikelnr 5458.

Artikel 2

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 28 maj 2019.

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</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.232</p> <p>Kemisk formel: C₄H₉NO₃</p> <p>CAS-nr: 72-19-5.</p> <p><i>Analysmetoder</i> (1)</p> <p>Bestämning av L-treonin i fodertillsatsen:</p> <p>— Food Chemical Codex "L-threonine monograph" och</p> <p>— jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180.</p>	Alla arter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> L-treonin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker vid inandning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive andningsskydd. Tillsatsens endotoxinhalt och dess dammrisk ska tillförsäkra en maximal endotoxinexponering på 1 600 IU endotoxiner/m³ luft (2). L-treonin får också användas via dricksvatten. Vattenhalten ska anges på märkningen av tillsatsen. 	18 juni 2029

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"> — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180. — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion eller fluorescensdetektion (IEC-UV) – Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F). <p>Bestämning av treonin i förblandningar, foderblandningar och fodderråvaror:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och fotometrisk detektion (IEC-VIS). Kommissionens förordning (EG) nr 152/2009 (bilaga III del F). <p>Bestämning av treonin i vatten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jonbyteskromatografi med post-kolonnderivatisering och optisk detektion (IEC-VIS/FD). 					<p>6. Ange följande på märkningen av tillsatsen och förblandningar innehållande den:</p> <p>”Om fodertillsatsen administreras via dricksvatten ska proteinöverskott undvikas.”</p>	

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

(²) Exponering beräknad på grundval av endotoxinnivån och på tillsatsens dammrisk enligt den metod som används av EFSA, (*EFSA Journal* 16(2018):10 artikelnr. 5458). Analysmetod: Europeiska farmakopén 2.6.14. (Bakteriella endotoxiner).