

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/238****2020/EES/74/06****frá 20. febrúar 2020****um leyfi fyrir L-þreóníni sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir L-þreóníni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80117 eða með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80118, sem fóðurukefni til notkunar í fóður fyrir allar dýrategundir. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar.
- 3) Umsóknirnar varða leyfi fyrir L-þreóníni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80117 eða með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80118, í aukefnaflokknum „næringarukefni“, sem fóðurukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 22. janúar 2019 ⁽²⁾ ⁽³⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-þreónín, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80117 eða *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80118, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkur gjafi amínósýrunnar L-þreóníns fyrir allar dýrategundir og til að aukefnið sé jafn áhrifaríkt fyrir jörturdýr og dýr sem ekki eru jörturdýr ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðurukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á L-þreóníni, sem er framleitt með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80117 og með *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80118, sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessa aukefnis eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringarukefni“ og virka hópnum „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 48, 21.2.2020, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 148/2020 frá 23. október 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(2), 5602.

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(3), 5603.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 20. febrúar 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnamúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni.									
3c410	—	L-þreónín	<p><i>Samsetning aukefnis</i> Duft með a.m.k. 98% af L-þreóníni (miðað við þurrt efni).</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-þreónín sem er framleitt með gerjun með <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80117 eða <i>Corynebacterium glutamicum</i> KCCM 80118 Efnamúla: C₄H₉NO₃ CAS-númer: 72-19-5.</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾ Til að ákvarða L-þreónín í fóduraukefninu: — Food Chemical Codex „L-threonine monograph“ og — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) — EN ISO 17180. Til að ákvarða þreónín í forblöndum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 og — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka). Til að ákvarða þreónín í fódurblöndum og fódurefnum: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS): Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III viðauka). Til að ákvarða þreónín í vatni: — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FLD).</p>	Allar tegundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Setja má L-þreónín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. L-þreónín má nota í drykkjarvatn. 3. Tilgreina skal rakainnihald aukefnisins á merkimiða. 4. Á merkimiða aukefnisins og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: „Þegar L-þreóníni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, ætti að taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálf-nauðsynlegra amínósýra til að forðast ójafnvægi.“ 	12.3.2030

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>