

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1220****2017/EES/10/22****frá 26. júlí 2016****um leyfi fyrir L-þreóníni, sem er framleitt með *Escherichia coli*, sem fôðuraukefni 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 föðri ⁽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 föður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 82/471/EBE ⁽²⁾.
- 2) L-þreónin var leyft án tímamarka samkvæmt tilskipun 82/471/EBE með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 88/485/EBE ⁽³⁾ og síðan fært inn í skrá yfir fôðuraukefni sem fyrirliggjandi vara, í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, voru lagðar fram umsóknir um endurmat á L-þreóníni sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Einnig voru lagðar fram umsóknir um leyfi fyrir L-þreóníni fyrir allar dýrategundir, í samræmi við 7. gr. þeirrar reglugerðar. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Umsóknirnar varða leyfi fyrir L-þreóníni, sem er framleitt með *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 eða *Escherichia coli* CGMCC 7.58, í aukefnaflokknum „næringarukefni“, sem fôðuraukefni fyrir allar dýrategundir
- 5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 9. júlí 2013 ⁽⁴⁾, 29. janúar 2014 ⁽⁵⁾, 9. september 2014 ⁽⁶⁾, 9. september 2015 ⁽⁷⁾, 1. desember 2015 ⁽⁸⁾ og 19. apríl 2016 ⁽⁹⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-þreónin, sem er framleitt með *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 and *Escherichia coli* CGMCC 7.58, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið og að það teljist vera áhrifaríkur gjafi aminósýrunnar þreóníns í föðri; til að viðbætt L-þreónin hafi full áhrif í jörturdýrum 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 fôðuraukefnið í föðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 201, 27.7.2016, bls. 11. Henni var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 224/2016 frá 2. desember 2016 um breytingu á 1. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 82/471/EBE frá 30. júní 1982 um ákveðnar afurðir í dýrafæðu (Stjtið. EB L 213, 21.7.1982, bls. 8).

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 88/485/EBE frá 26. september 1988 um breytingu á viðauka við tilskipun ráðsins 82/471/EBE um ákveðnar afurðir í dýrafæðu (Stjtið. EB L 239, 30.8.1988, bls. 36).

⁽⁴⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3319.

⁽⁵⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(2), 3564.

⁽⁶⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(10), 3825.

⁽⁷⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(9), 4236.

⁽⁸⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(1), 4344.

⁽⁹⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(5), 4470.

- 6) Matvælaöryggisstofnunin lét í álitum sínum í ljós áhyggjur varðandi öryggi L-þreóníns fyrir marktegundina þegar það er gefið í drykkjarvatn. Matvælaöryggisstofnunin hefur þó ekki lagt til hámarksinnihald fyrir L-þreónín. Ef L-þreónín er gefið með því að setja það í drykkjarvatn er rétt að gera notandanum aðvart um að taka verði tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífsnauðsynlegum aminosýrum.
- 7) Mat á L-þreóníni 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 efnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir L-þreóníni af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „næringaraukefni“ 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.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Setja má L-þreónín, sem var leyft samkvæmt tilskipun 88/485/EBE, og forblöndur sem innihalda það á markað fram til 16. maí 2017, í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 16. ágúst 2016, og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurefni og fôðurlöndur, sem innihalda efnið sem um getur í 1. mgr., má setja á markað fram til 16. ágúst 2017, í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 16. ágúst 2016, og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til mannelis.
3. Fóðurefni og fôðurlöndur, sem innihalda efnið sem um getur í 1. mgr., má setja á markað fram til 16. ágúst 2018, í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 16. ágúst 2016, og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til mannelis.

3. gr.

Gildistaka

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 26. júlí 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VÍÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með rakainnihald	mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald		

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hlöðstæð efni

3c410	—	L-þreónín	<p><i>Samsætning aukefnis:</i> Duft með a.m.k. 98% af L-þreóníni (míðað við þurrt efni). <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> L-þreónín sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> DSM 25086 eða <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11383 eða <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10942 eða <i>Escherichia coli</i> NRRL B-30843 eða <i>Escherichia coli</i> KCCM 11133P eða <i>Escherichia coli</i> DSM 25085 eða <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3703 eða <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.58. Efnaformúla: C₄H₉NO₃ CAS-númer: 72-19-5 Greiningaraðferðir⁽¹⁾: Til að ákvarða L-þreónín í fýðuraukefninu: — Food Chemical Codex „L-threonine mono-graph“ og — Jónagreining með affleðunmyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180.</p>	Allar tegundir	—	—	—	<p>1. Setja má L-þreónín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblánda skulu stjórnendur fýðurfyrirtækja koma á verklaagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri hættu við innöndun. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlifur við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.</p> <p>3. L-þreónín má einnig nota í drykkjarvatn.</p> <p>4. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkimiðum fyrir aukefnið: Rakainnihald.</p>	16.8.2026
-------	---	-----------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------	---	---	---	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Ómur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Til að ákvarða þreónin í forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180 og — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-UV), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009⁽²⁾ (F-hluti III, viðauka). <p>Til að ákvarða þreónin í forblöndum, föðurblöndum, föðurefnum og vatni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmælgreiningu (IEC-UV): Reglugerð (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III, viðauka). 					<p>5. Upplýsingar sem þurfa að koma fram á merkingum fyrir auk-efnið og forblöndurnar:</p> <p>„Ef aukefnið er gefið í drykkjarvatn skal forðast ofskómmun prótíns.“</p>	Leyfi rennur út

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

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers efnis með föðri (Stjórn. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1).