

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/894****2020/EES/5/15****frá 28. maí 2019****um leyfi fyrir L-þreóníni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.232, sem fóðuraukefni 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 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir L-þreóníni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.232, sem fóðuraukefni til notkunar í fóður allar dýrategundir. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. þeirrar reglugerðar (EB).
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-þreóníni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.232, í aukefnaflokknum „næringaraukefni“, sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitu sínu frá 2. október 2018 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi L-þreónín, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.232, ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að aukefnið væri hugsanlega húðnæmir og augn- og húðertingarefni og tók fram að notendum stafaði hættu af aukefninu við innöndun. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins. 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 fóðuraukefnið 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 *Escherichia coli* CGMCC 7.232, 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:

1. gr.

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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 142, 29.5.2019, bls. 63. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 278/2019 frá 13. desember 2019 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* 2018 16(10), 5458.

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 28. maí 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnamóla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

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

3c410	—	L-þreónín	<p><i>Samsetning aukefnis:</i></p> <p>Duft með a.m.k. 98% af L-þreóníni (miðað við þurt efni).</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i></p> <p>L-þreónín sem er framleitt með gerjun með <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.232</p> <p>Efnamóla: C₄H₉NO₃</p> <p>CAS-númer: 72-19-5.</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Til að ákvarða L-þreónín í fóðurukefninu:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Food Chemical Codex „L-threonine monograph“ og — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FD) — EN ISO 17180. 	Allar tegundir	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. Setja má L-þreónín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu 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 persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn. 3. Innihald inneiturs í aukefninu og tilhneiging þess til rykmyndunar skal tryggja hámarksváhrif frá inneitri sem nemur 1 600 IU af inneitri/m³ andrúmslofts ⁽²⁾. 4. L-þreónín má nota í drykkjarvatn. 5. Tilgreina skal rakainnihald aukefnisins á merkimiða. 	18. júní 2029
-------	---	-----------	---	----------------	---	---	---	---	---------------

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<p>Til að ákvarða þreónín í forblöndum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FD) – EN ISO 17180 og — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III. viðauka). <p>Til að ákvarða þreónín í fôðurblöndum og fôðurefnum:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS): Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 (F-hluti III viðauka). <p>Til að ákvarða þreónín í vatni:</p> <ul style="list-style-type: none"> — jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS/FD). 					<p>6. Á merkimiða aukefnis og forblandna skal tilgreina eftirfarandi:</p> <p>„Ef aukefnið er gefið í drykkjarvatn skal forðast ofskömmtun prótíns.“</p>	

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

(2) Váhrif eru reiknuð út á grundvelli inneitursinnihalds og tilhneigingar aukefnisins til rykmyndunar samkvæmt aðferðinni sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu notar (*Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(10), 5458), greiningaraðferð: Evrópska lyfjaskráin 2.6.14 (bakteríuinnéitur).