

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/1220

2018/EØS/87/17

av 26. juli 2016

om godkjenning av L-treonin framstilt av *Escherichia coli* som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter^(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning. I henhold til artikkel 10 i nevnte forordning skal tilsetningsstoffer som er godkjent i henhold til rådsdirektiv 82/471/EØF⁽²⁾, vurderes på nytt.
- 2) L-treonin ble ved kommisjonsdirektiv 88/485/EØF⁽³⁾ godkjent uten tidsbegrensning i samsvar med direktiv 82/471/EØF, og ble deretter oppført i registeret over tilsetningsstoffer i fôrvarer som et eksisterende produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2, sammenholdt med artikkel 7, i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt søknader om ny vurdering av L-treonin som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter. Det er også inngitt søknader om godkjenning av L-treonin for alle dyrearter i samsvar med artikkel 7 i nevnte forordning. Søknadene inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) Søknadene gjelder godkjenning av L-treonin framstilt 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 som tilsetningsstoff i fôrvarer for alle dyrearter.
- 5) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sine uttalelser av 9. juli 2013⁽⁴⁾, 29. januar 2014⁽⁵⁾, 9. september 2014⁽⁶⁾, 9. september 2015⁽⁷⁾, 1. desember 2015⁽⁸⁾ og 19. april 2016⁽⁹⁾ med at L-treonin framstilt 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 og *Escherichia coli* CGMCC 7.58 under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet, og at det anses som en effektiv kilde til aminosyren treonin i fôrvarer. For at tilskuddet L-treonin fullt ut skal være effektivt for drøvtyggere, bør det beskyttes mot nedbryting i vommen. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav til overvåking etter at produktet er bragt i omsetning. Den har også gjennomgått rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 201 av 27.7.2016, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 224/2016 av 2. desember 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 56 av 23.8.2018, s. 18.

(1) EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Rådsdirektiv 82/471/EØF av 30. juni 1982 om visse stoffer som brukes i fôrvarer (EFT L 213 av 21.7.1982, s. 8).

(3) Kommisjonsdirektiv 88/485/EØF av 26. juli 1988 om endring av vedlegget til rådsdirektiv 82/471/EØF om visse produkter som brukes i fôrvarer (EFT L 239 av 30.8.1988, s. 36).

(4) EFSA Journal 2013 11(7):3319.

(5) EFSA Journal 2014 12(2):3564.

(6) EFSA Journal 2014 12(10):3825.

(7) EFSA Journal 2015 13(9):4236.

(8) EFSA Journal 2016 14(1):4344.

(9) EFSA Journal 2016 14(5):4470.

- 6) I sin uttalelse uttrykte Myndigheten bekymring over målartenes sikkerhet når L-treonin tilføres gjennom drikkevannet. Myndigheten foreslår imidlertid ingen grenseverdi for L-treonin. Ved tilførsel av L-treonin gjennom drikkevannet bør derfor brukeren gjøres oppmerksom på behovet for å ta hensyn til tilførselen av alle essensielle aminosyrer gjennom kosten.
- 7) Vurderingen av L-treonin viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Stoffet bør derfor godkjennes for bruk i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 8) Ettersom ingen sikkerhetsgrunner tilsier at endringene i vilkårene for godkjenning av L-treonin må få øyeblikkelig anvendelse, bør det fastsettes en overgangsperiode, slik at berørte parter kan forberede seg på de nye kravene som godkjenningen medfører.
- 9) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning

Stoffet angitt i vedlegget, som tilhører kategorien «ernæringsmessige tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «aminosyrer, deres salter og analoger», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Overgangstiltak

1. L-treonin godkjent ved direktiv 88/485/EØF og premikser som inneholder dette stoffet, kan bringes i omsetning fram til 16. mai 2017 i samsvar med reglene som gjaldt før 16. august 2016, og brukes inntil eksisterende lagre er tømt.
2. Fôrmidler og fôrblandinger som inneholder stoffet angitt i nr. 1, kan bringes i omsetning fram til 16. august 2017 i samsvar med reglene som gjaldt før 16. august 2016, og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som er bestemt til næringsmiddelproduksjon.
3. Fôrmidler og fôrblandinger som inneholder stoffet angitt i nr. 1, kan bringes i omsetning fram til 16. august 2018 i samsvar med reglene som gjaldt før 16. august 2016, og brukes til eksisterende lagre er tømt dersom de er beregnet på dyr som ikke er bestemt til næringsmiddelproduksjon.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 26. juli 2016.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			

Kategori: ernæringsmessige tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: aminosyrer, deres salter og analoger.

3c410	—	L-treonin	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Pulver med et minsteinnhold av L-treonin på 98 % (i tørrstoff).</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet</i></p> <p>L-treonin framstilt ved gjæring 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>Kjemisk formel: C₄H₉NO₃</p> <p>CAS-nummer: 72-19-5</p> <p><i>Analysemetoder</i>⁽¹⁾</p> <p>Til bestemmelse av L-treonin i tilsetningsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Food Chemical Codex «L-threonine monograph» og — ionebyttingskromatografi med postkolonne-derivatisering og fotometrisk påvisning (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180. 	Alle arter	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-treonin kan bringes i omsetning og brukes som tilsetningsstoff i form av et preparat. 2. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for fôrforetak fastsette framgangsmåter for drift og administrative tiltak for å håndtere mulige risikoer ved innånding. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike framgangsmåter og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern. 3. L-treonin kan også brukes i drikkevann. 4. Følgende opplyses på tilsetningsstoffets etikett: Vanninnhold. 	16.8.2026
-------	---	-----------	--	------------	---	---	---	---	-----------

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg/kg fullfôr med et vanninnhold på 12 %			
			<p>Til bestemmelse av treonin i premikser:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionebyttingskromatografi kombinert med postkolonne-derivatisering og fotometrisk påvisning (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 og — ionebytterkromatografi kombinert med postkolonne-derivatisering og fotometrisk påvisning (IEC-UV), kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009⁽²⁾ (vedlegg III del F). <p>For bestemmelse av treonin i premikser, fôrblandinger, fôrmidler og vann:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionebyttingskromatografi med postkolonne-derivatisering og fotometrisk påvisning (IEC-UV), forordning (EF) nr. 152/2009 (vedlegg III del F). 					<p>5. Følgende opplyses på tilsetningsstoffets og premiksens etikett:</p> <p>«Dersom tilsetningsstoffet tilføres gjennom drikkevann, bør proteinoverskudd unngås.»</p>	

⁽¹⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 152/2009 av 27. januar 2009 om fastsettelse av metoder for prøvetaking og analyse i forbindelse med offentlig kontroll av fôrvarer (EUT L 54 av 26.2.2009, s. 1).