

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/894 VAN DE COMMISSIE

van 28 mei 2019

tot verlening van een vergunning voor L-threonine geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.232 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor L-threonine geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.232 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten. De krachtens artikel 7, lid 3, van die verordening vereiste gegevens en documenten zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) Die aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor L-threonine geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.232 als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle diersoorten in de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen".
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 2 oktober 2018 ⁽²⁾ geconcludeerd dat L-threonine geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.232 onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft ook geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel als mogelijk sensibiliserend voor de huid en irriterend voor de ogen en de huid wordt beschouwd en heeft verklaard dat bij inademing van het toevoegingsmiddel voor de gebruikers een risico bestaat. Daarom is de Commissie van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve effecten op de menselijke gezondheid te voorkomen, met name betreffende de gebruikers van het toevoegingsmiddel. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel voor alle diersoorten een doeltreffende bron van het aminozuur-L-threonine is en dat het toevoegingsmiddel tegen degradatie in de pens moet worden beschermd om bij herkauwers en niet-herkauwers even doeltreffend te zijn. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium is ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van L-threonine geproduceerd door *Escherichia coli* CGMCC 7.232 blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Er moet daarom een vergunning worden verleend voor het gebruik van dit toevoegingsmiddel zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie "nutritionele toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "aminozuren, de zouten en de analogen daarvan", wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2018);16(10):5458.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 28 mei 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: nutritionele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: aminozuren, de zouten en de analogen daarvan									
3c410	—	L-threonine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Poeder met een minimumgehalte aan L-threonine van 98 % (op basis van de droge stof).</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>L-threonine geproduceerd door fermentatie met</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.232</p> <p>Chemische formule: C₄H₉NO₃</p> <p>CAS-nummer: 72-19-5.</p> <p><i>Analysemethoden</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de bepaling van L-threonine in het toevoegingsmiddel:</p> <ul style="list-style-type: none"> — monografie van de Food Chemical Codex over L-threonine, en — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FD) — EN ISO 17180. 	Alle soorten	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. L-threonine mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt. 2. Voor gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om met mogelijke risico's bij inhaling om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder ademhalingsbescherming. 3. Het endotoxinegehalte van het toevoegingsmiddel en zijn stofvormingspotentieel moeten een blootstelling waarborgen van maximaal 1 600 IE aan endotoxines/m³ lucht ⁽²⁾. 4. L-threonine mag ook via het drinkwater worden toegevend. 5. Op het etiket van het toevoegingsmiddel moet het vochtgehalte worden vermeld. 	18 juni 2029

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
			<p>Voor de bepaling van L-threonine in voormengsels:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FD) — EN ISO 17180, en — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS), Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie (bijlage III, deel F). <p>Voor de bepaling van threonine in mengvoeders en voedermiddelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en fotometrische detectie (IEC-VIS): bijlage III, deel F, bij Verordening (EG) nr. 152/2009 van de Commissie. <p>Voor de bepaling van threonine in water:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ionenwisselingschromatografie met nakolomsderivatisering en optische detectie (IEC-VIS/FD). 					<p>6. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moet het volgende worden vermeld:</p> <p>"Wanneer het toevoegingsmiddel via drinkwater wordt toegediend, moet een teveel aan proteïnen worden vermeden."</p>	

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(2) Blootstelling berekend op basis van het endotoxinegehalte en het stofvormingspotentieel van het toevoegingsmiddel volgens de door de EFSA gebruikte methode (*EFSA Journal* 2018;16(10):5458); analysemethode: Europese farmacopee 2.6.14. (bacteriële endotoxines).