

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/160****2025/EES/54/17****frá 29. janúar 2025****um leyfi fyrir L-þreóníni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.455,
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 fôðri ⁽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 fôður 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 7.455. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir L-þreóníni, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.455, sem fôðuraukefni til notkunar í fôður og drykkjarvatn fyrir allar dýrategundir og óskað er eftir að aukefnið verði sett í flokkinn „næringaraukefni“ og virka hópinn „amínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 12. mars 2024 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé L-þreónín, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.455, öruggt fyrir marktegundirnar. Hins vegar hefur Matvælaöryggisstofnunin áhyggjur varðandi öryggi L-þreóníns fyrir marktegundirnar þegar efnið er gefið samtímis með drykkjarvatni og fôðri vegna hugsanlegs amínósýruóþjafnvægis og af ástæðum sem varða hollustuhætti. Notkun L-þreóníns, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.455, í fôður er talin örugg fyrir neytendur og umhverfið. Vegna skorts á gögnum gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um hvort aukefnið geti verið ertandi fyrir húð eða augu eða verið húðnæmir. Að því er varðar virkni aukefnisins sem inneitur komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að það skapi ekki áhættu fyrir notendur við innöndun. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið teljist vera áhrifaríkur gjafi lífshæðislegu amínósýrunnar L-þreóníns fyrir tegundir sem eru ekki jörturdýr og til að efnið hafi full áhrif í jörturdýrum ætti að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Matvælaöryggisstofnunin taldi að ekki væri þörf á sértækum kröfum um eftirlit að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að L-þreónín, sem er framleitt með *Escherichia coli* CGMCC 7.455, uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins sem fôðuraukefni. Þegar L-þreónín er gefið jörturdýrum þarf að verja það gegn niðurbroti í vömbinni. Rétt þykir að gera notandanum aðvart um að taka tillit til fæðutengdrar viðbótar af öllum lífshæðislegum og hálfhæðislegum amínósýrum, einkum ef L-þreóníni er bætt við með því að setja það í drykkjarvatn. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/160, 30.1.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2025 frá 13. júní 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (biður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(2) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 22(4), e8708.

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.

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 29. janúar 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

Kenninúmer fóður- aukefnisins	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			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: aínósýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
3c412	L-þreónín	<i>Samsetning aukefnis</i> Duft með að lágmarki 98,5% L-þreónín og 1% hámarksrakainnihald <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> L-þreónín sem er framleitt með <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.455 Efnaformúla: C4H9NO3 CAS-númer: 72-19-5 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að sanngreina L-þreónín í fôðurukefninu: — Food Chemical Codex „L-threonine monograph“ Til að ákvarða þreónín í fôðurukefninu: — 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 eða	Allar dýrategundir	—	—	—	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun og í vatni. 2. Nota má aukefnið í drykkjarvatn. 3. Stjórnendur fôðurfyrirtækja skulu tryggja að L-þreónín sé varið gegn niðurbroti í vömb þegar það er gefið jórturdýrum. 4. Á merkimiða aukefnisins og forblandna skal tilgreina eftirfarandi: — „Þegar L-þreóníni er bætt við, einkum með því að setja það í drykkjarvatn, skal taka tillit til allra lífsnauðsynlegra og hálf-nauðsynlegra aínósýra til að forðast ójafnvægi.“	19. febrúar 2035

Kenninúmer fóður- aukefnisins	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			
Flokkur: næringaraukefni. Virkur hópur: aminosýrur, sölt þeirra og hliðstæð efni								
		— Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 ⁽²⁾ Til að ákvarða þreónín í fódurblöndum: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS), reglugerð (EB) nr. 152/2009 Til að ákvarða þreónín í vatni: — Jónagreining með afleiðumyndun eftir súlu og ljósmæligreiningu (IEC-VIS eða IEC-VIS/FLD)					5. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.	

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 152/2009 frá 27. janúar 2009 um aðferðir við sýnatöku og greiningu vegna opinbers eftirlits með fôðri (Stjtið. ESB L 54, 26.2.2009, bls. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).