

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/969 DE LA COMISIÓN**de 16 de junio de 2021****relativo a la autorización de la L-treonina producida por *Escherichia coli* CGMCC 13325 como aditivo para piensos para todas las especies animales****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de los aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de la L-treonina producida por *Escherichia coli* CGMCC 13325 como aditivo para piensos para todas las especies animales. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la L-treonina producida por *Escherichia coli* CGMCC 13325 como aditivo para piensos para todas las especies animales, clasificado en la categoría de los aditivos nutricionales.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó en su dictamen de 18 de noviembre de 2020 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la L-treonina producida por *Escherichia coli* CGMCC 13325 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud de los consumidores o el medio ambiente. La Autoridad no pudo llegar a ninguna conclusión sobre el potencial de la L-treonina producida por *Escherichia coli* CGMCC 13325 de ser sensibilizante cutáneo e irritante para la piel y los ojos, y señaló un riesgo de inhalación de endotoxinas para los usuarios del aditivo. Por consiguiente, deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad concluyó también que el aditivo constituye una fuente eficaz del aminoácido L-treonina para todas las especies animales y que, para que pueda ser eficaz tanto en las especies rumiantes como en las no rumiantes, tiene que estar protegido contra la degradación en la panza. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo en los piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de la L-treonina producida por *Escherichia coli* CGMCC 13325 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de los aditivos nutricionales y al grupo funcional de los aminoácidos, sus sales y análogos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2020;18(12):6332.

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de junio de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
						mg/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría de aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos

3c411	-	L-treonina	<p>Composición del aditivo Polvo con un mínimo del 98 % de L-treonina y un contenido máximo de humedad del 1 %</p> <p>Caracterización de la sustancia activa L-treonina producida por fermentación con <i>Escherichia coli</i> CGMCC 13325 Fórmula química: C₄H₉NO₃ Número CAS: 72-19-5.</p> <p>Métodos analíticos ⁽¹⁾ Para la determinación de la L-treonina en el aditivo para piensos: — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex), «Monografía de la L-treonina», y — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD), EN ISO 17180.</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-treonina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo en forma de preparado. 2. La L-treonina podrá administrarse en el agua de beber. 3. La etiqueta del aditivo deberá indicar el contenido de humedad. 4. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización deben garantizar que la exposición a las endotoxinas es, como máximo, de 1 600 UI de endotoxinas/m³ de aire ⁽²⁾. 5. La etiqueta del aditivo y de las premezclas deberá indicar lo siguiente: «El suplemento de L-treonina, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, con el fin de evitar desequilibrios». 	7.7.2031
-------	---	------------	---	--------------------	---	---	---	---	----------

			<p>Para la determinación de la treonina en las premezclas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17180 y — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F). <p>Para determinar el contenido de treonina en los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS): Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F). <p>Para la determinación de la treonina en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD). 					<p>6. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar los posibles riesgos por inhalación y contacto ocular o cutáneo. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo con tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección individual adecuado que incluya protección respiratoria, cutánea y ocular.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

(²) Exposición calculada tomando como base el nivel de endotoxinas y la capacidad de polvORIZACIÓN del aditivo con arreglo al método utilizado por la EFSA [EFSA Journal 2015;13(2):4015]; método analítico: Farmacopea Europea, 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).