

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/1091 DE LA COMMISSION

du 24 juillet 2020

concernant l'autorisation de la L-thréonine en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été introduite en vue de l'autorisation de la L-thréonine produite par *Escherichia coli* CGMCC 11473 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales. La demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) Cette demande concerne l'autorisation de la L-thréonine produite par *Escherichia coli* CGMCC 11473 en tant qu'additif pour l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie des additifs nutritionnels.
- (4) Dans son avis du 5 juillet 2017 ⁽²⁾, combiné à son avis du 4 octobre 2019 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la L-thréonine produite par *Escherichia coli* CGMCC 11473 n'a pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé des consommateurs ou l'environnement. Elle n'a, par contre, pas pu se prononcer sur le potentiel de sensibilisation de la peau et d'irritation de la peau et des yeux de la L-thréonine produite par *Escherichia coli* CGMCC 11473, et elle a relevé un risque d'inhalation d'endotoxines pour les utilisateurs de l'additif. Par conséquent, il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a également conclu que l'additif est une source efficace de L-thréonine (un acide aminé) pour toutes les espèces animales et que, pour qu'il soit aussi efficace chez les ruminants que chez les non-ruminants, il convient de le protéger contre sa dégradation dans le rumen. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation des animaux présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation de la L-thréonine produite par *Escherichia coli* CGMCC 11473 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cet additif selon les modalités énoncées en annexe du présent règlement.
- (6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal, 2017, 15(7):4939.⁽³⁾ EFSA Journal, 2019, 17(11):5885.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel des acides aminés, leurs sels et produits analogues, est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 24 juillet 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres provisions	Fin de la période d'autorisation
						mg/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			

Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues.

3c411	-	L-thréonine	<p>Composition de l'additif Poudre ayant une teneur minimale en L-thréonine de 98 % et une teneur maximale en humidité de 1 %</p> <p>Caractérisation de la substance active L-thréonine produite par fermentation avec <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11473 Formule chimique: C₄H₉NO₃ Numéro CAS: 72-19-5</p> <p>Méthodes d'analyse ⁽¹⁾: Pour la détermination de la L-thréonine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires «Monographie de la L-thréonine» et — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation post-colonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD) – EN ISO 17180. Pour la détermination de la thréonine dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation post-colonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD) – EN ISO 17180 et — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation post-colonne et à une détection photométrique (CEI-VIS): règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, partie F).</p>	Toutes les espèces	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-thréonine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. La L-thréonine peut être utilisée dans l'eau d'abreuvement. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques potentiels d'inhalation et de contact cutané ou oculaire. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, comprenant une protection respiratoire, des lunettes de sécurité et des gants, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 4. L'additif présente une teneur en endotoxines et un potentiel de production de poussières qui garantissent une exposition maximale de 1 600 UI d'endotoxines/m³ d'air ⁽²⁾. 	16.8.2030
-------	---	-------------	--	--------------------	---	---	---	--	-----------

		<p>Pour la détermination de la thréonine dans les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation post-colonne et à une détection photométrique (CEI-VIS): règlement (CE) n° 152/2009 de la Commission (annexe III, partie F). <p>Pour la détermination de la thréonine dans l'eau:</p> <ul style="list-style-type: none"> — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation post-colonne et à une détection optique (CEI-VIS/FLD). 					<p>5. L'étiquetage de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante:</p> <p>«En cas de supplémentation en L-thréonine, notamment par l'intermédiaire de l'eau d'abreuvement, il convient de tenir compte de tous les acides aminés essentiels et conditionnellement essentiels afin d'éviter les déséquilibres».</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Exposition calculée sur la base de la teneur en endotoxines et du potentiel de production de poussières de l'additif selon la méthode utilisée par l'EFSA [EFSA Journal, 2017, 15(7):4939]; méthode d'analyse: Pharmacopée européenne 2.6.14 (endotoxines bactériennes).

(²) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée par le laboratoire de référence à l'adresse suivante: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.