

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/894 DELLA COMMISSIONE**del 28 maggio 2019****relativo all'autorizzazione della L-treonina prodotta da *Escherichia coli* CGMCC 7.232 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della L-treonina prodotta da *Escherichia coli* CGMCC 7.232 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, dello stesso regolamento (CE).
- (3) Tale domanda riguarda l'autorizzazione della L-treonina prodotta da *Escherichia coli* CGMCC 7.232 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel parere del 2 ottobre 2018 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-treonina prodotta da *Escherichia coli* CGMCC 7.232 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. Ha inoltre concluso che l'additivo è considerato un potenziale sensibilizzante della pelle e un irritante oculare e cutaneo e ha constatato un rischio per gli utilizzatori dell'additivo in caso di inalazione. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è un'efficace fonte dell'aminoacido L-treonina per tutte le specie animali e che, affinché sia ugualmente efficace per le specie ruminanti e quelle non ruminanti, l'additivo dovrebbe essere protetto dalla degradazione nel rumine. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione della L-treonina prodotta da *Escherichia coli* CGMCC 7.232 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno autorizzare l'uso di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi nutrizionali» e al gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi» è autorizzata come additivo destinato all'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2018;16(10):5458.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 28 maggio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi									
3c410	—	L-treonina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Polvere con un tenore minimo del 98 % di L-treonina (sulla sostanza secca).</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>L-treonina prodotta mediante fermentazione con</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.232</p> <p>Formula chimica: C₄H₉NO₃</p> <p>Numero CAS: 72-19-5.</p> <p><i>Metodi di analisi</i> ⁽¹⁾:</p> <p>Per la determinazione della L-treonina nell'additivo per mangimi:</p> <p>— Food Chemical Codex, «monografia della L-treonina» e</p> <p>— cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione ottica (IEC-VIS/FD) — EN ISO 17180.</p>	Tutte le specie	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-treonina può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato. 2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi di inalazione cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione dell'apparato respiratorio. 3. Il tenore di endotossina dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione devono garantire un'esposizione massima all'endotossina di 1 600 UI endotossine/m³ di aria ⁽²⁾. 4. La L-treonina può essere somministrata nell'acqua di abbeveraggio. 5. Nell'etichettatura dell'additivo è indicato il tasso di umidità. 	18 giugno 2029

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg/kg di mangime completo con un tenore di umidità del 12 %			
			<p>Per la determinazione della treonina nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione ottica (IEC-VIS/FD) — EN ISO 17180 e — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F). <p>Per la determinazione della treonina in mangimi composti e materie prime per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-VIS), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione (allegato III, parte F). <p>Per la determinazione della treonina nell'acqua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione ottica (IEC-VIS/FD). 					<p>6. L'etichettatura dell'additivo e delle premiscele reca la seguente indicazione:</p> <p>«Se l'additivo è somministrato nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno evitare l'eccesso di proteine.»</p>	

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Esposizione calcolata in base al livello di endotossina e al potenziale di polverizzazione dell'additivo secondo il metodo utilizzato dall'EFSA [EFSA Journal 2018;16(10):5458]; metodo di analisi: Farmacopea europea 2.6.14. (endotossine batteriche).