

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2019/894 DE LA COMISIÓN**de 28 de mayo de 2019****relativo a la autorización de la L-treonina producida por *Escherichia coli* CGMCC 7.232 como aditivo en 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 aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha 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 7.232 como aditivo en piensos para todas las especies animales. La 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 7.232 como aditivo en piensos para todas las especies animales, que ha de clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») concluyó en su dictamen de 2 de octubre de 2018 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la L-treonina producida por *Escherichia coli* CGMCC 7.232 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Concluyó también que el aditivo se considera un posible sensibilizante cutáneo y un irritante ocular y cutáneo, y alertó de un riesgo para los usuarios del aditivo en caso de inhalación. Por consiguiente, la Comisión considera que deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también concluyó que el aditivo constituye una fuente eficaz del aminoácido L-treonina para todas las especies animales, y que, para que el aditivo pueda ser tan eficaz en las especies rumiantes como en las no rumiantes, debe protegerse contra la degradación en la panza. La Autoridad no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo en piensos presentado por 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 7.232 muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, 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 «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «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 2018;16(10):5458.

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 28 de mayo de 2019.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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

3c410	—	L-treonina	<p><i>Composición del aditivo:</i></p> <p>Polvo con un mínimo del 98 % de L-treonina (en relación con la materia seca).</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i></p> <p>L-treonina producida por fermentación con</p> <p><i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.232</p> <p>Fórmula química: C₄H₉NO₃</p> <p>Número CAS: 72-19-5.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1):</p> <p>Para la determinación de la L-treonina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (<i>Food Chemicals Codex</i>), «Monografía de la L-treonina», y — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FD) — EN ISO 17180. 	Todas las especies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. La L-treonina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. 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. Si estos riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria. 3. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización deben garantizar una exposición máxima a las endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m³ de aire (?). 4. La L-treonina puede administrarse a través del agua para beber. 5. La etiqueta del aditivo debe indicar el contenido de humedad. 	18 de junio de 2029
-------	---	------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------	---	---	---	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animal	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 %			
			<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/FD) — EN ISO 17180 y — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (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 fotométrica (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/FD) 					<p>6. La etiqueta del aditivo y las premezclas debe indicar lo siguiente:</p> <p>«Si el aditivo se administra a través del agua para beber, deberá evitarse el exceso de proteínas.»</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 2018;16(10):5458]; Método analítico: Farmacopea Europea, 2.6.14. (endotoxinas bacterianas).