

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/969 DELLA COMMISSIONE**del 16 giugno 2021****relativo all'autorizzazione della L-treonina prodotta da *Escherichia coli* CGMCC 13325 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 13325 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, di detto regolamento.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-treonina prodotta da *Escherichia coli* CGMCC 13325 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (4) Nel parere del 18 novembre 2020 ⁽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 13325 non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sui potenziali effetti della L-treonina prodotta da *Escherichia coli* CGMCC 13325 come sensibilizzante cutaneo e irritante cutaneo e oculare e ha rilevato un rischio da inalazione di endotossine per gli utilizzatori dell'additivo. È pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori degli additivi. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è una fonte efficace dell'aminoacido L-treonina per tutte le specie animali e che, per essere ugualmente efficace nelle specie ruminanti e in quelle non ruminanti, l'additivo deve 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 13325 dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo 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 nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽¹⁾ G.U. L 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ *EFSA Journal* 2020;18(12):6332.

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 16 giugno 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi nutrizionali. gruppo funzionale: aminoacidi, loro sali e analoghi.

3c411	-	L-treonina	<p>Composizione dell'additivo Polvere con un tenore minimo di L-treonina del 98 % e un tasso massimo di umidità dell'1 %</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. La L-treonina può essere somministrata nell'acqua di abbeveraggio. 3. Nell'etichettatura dell'additivo è indicato il tasso di umidità. 4. Il tenore di endotossine dell'additivo e il suo potenziale di polverizzazione devono garantire un'esposizione massima alle endotossine di 1 600 UI endotossine/m³ di aria ⁽²⁾. 5. L'etichetta dell'additivo e della premiscela deve recare la seguente indicazione: «In caso di supplementazione con L-treonina in particolare nell'acqua di abbeveraggio, è opportuno tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri». 	7.7.2031
			<p>Caratterizzazione della sostanza attiva L-treonina prodotta mediante fermentazione con <i>Escherichia coli</i> CGMCC 13325 Formula chimica: C₄H₉NO₃ Numero CAS: 72-19-5</p>						
			<p>Metodi di analisi ⁽¹⁾ Per la determinazione della L-treonina nell'additivo per mangimi: — «L-threonine monograph» (monografia della L-treonina) del Food Chemical Codex e — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p>						

			<p>Per la determinazione della treonina nelle premiscele:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 e — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (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 con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (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 con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD). 					<p>6. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi da inalazione e di contatto cutaneo od oculare 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 adeguati dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione delle vie respiratorie, della pelle e degli occhi.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	---	--

(¹) Esposizione calcolata in base al livello di endotossine e al potenziale di polverizzazione dell'additivo secondo il metodo utilizzato dall'EFSA (*EFSA Journal* 2015;13(2):4015); metodo di analisi: Farmacopea europea 2.6.14. (endotossine batteriche).

(²) 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>.