# REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/160 DELLA COMMISSIONE

**del 29 gennaio 2025**

**relativo all'autorizzazione della L-treonina prodotta con *Escherichia coli* CGMCC 7.455 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 con *Escherichia coli* CGMCC 7.455. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) La domanda riguarda l'autorizzazione della L-treonina prodotta con *Escherichia coli* CGMCC 7.455 come additivo per mangimi per l'uso nei mangimi e nell'acqua di abbeveraggio per tutte le specie animali e richiede che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi nutrizionali» e nel gruppo funzionale «aminoacidi, loro sali e analoghi».

(4) Nel parere del 12 marzo 2024 ([2]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la L-treonina prodotta con *Escherichia coli* CGMCC 7.455 è sicura per le specie bersaglio. L'Autorità nutre tuttavia preoccupazioni in merito alla sicurezza della sostanza per le specie bersaglio per quanto riguarda la somministrazione simultanea di L-treonina nell'acqua di abbeveraggio e nei mangimi, a causa di possibili squilibri degli aminoacidi e motivi igienici. L'uso della L-treonina prodotta con *Escherichia coli* CGMCC 7.455 nell'alimentazione animale è considerato sicuro per i consumatori e per l'ambiente. In assenza di dati, l'Autorità non ha potuto trarre conclusioni sulla possibilità che l'additivo sia un irritante per la pelle o per gli occhi o un sensibilizzante cutaneo. Per quanto riguarda l'attività endotossinica dell'additivo, l'Autorità ha concluso che esso non presenta un rischio per l'utilizzatore in caso di inalazione. L'Autorità ha altresì concluso che la sostanza è considerata una fonte efficace dell'aminoacido essenziale L-treonina per le specie non ruminanti e che, per essere pienamente efficace nei ruminanti, la L-treonina dovrebbe essere protetta dalla degradazione nel rumine. L'Autorità non ha ritenuto 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) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che la L-treonina prodotta con *Escherichia coli* CGMCC 7.455 soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza come additivo per mangimi. Se utilizzata nell'alimentazione dei ruminanti, la L-treonina deve essere protetta dalla degradazione nel rumine. È opportuno avvertire l'utilizzatore della necessità di tenere conto dell'apporto con la dieta di tutti gli aminoacidi essenziali e di quelli condizionatamente essenziali, in particolare nel caso di una supplementazione con L-treonina nell'acqua di abbeveraggio. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute degli utilizzatori dell'additivo.

(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,

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal*, 2024;22(4), e8708.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Autorizzazione**

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.

*Articolo 2*

**Entrata in vigore**

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 29 gennaio 2025

*Per la Commissione*
*La presidente*
Ursula VON DER LEYEN

*ALLEGATO*

| Numero di identificazione dell'additivo per mangimi | 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.** | | | | | | | | |
| 3c412 | L-treonina | *Composizione dell'additivo*<br>Polvere con un tenore minimo di L-treonina del 98,5 % e un tenore massimo di umidità dell'1 %<br>*Caratterizzazione della sostanza attiva*<br>L-treonina prodotta con *Escherichia coli* CGMCC 7.455<br>Formula chimica: $C_4H_9NO_3$<br>Numero CAS: 72-19-5<br>*Metodo di analisi* [1]<br>Per l'identificazione della L-treonina nell'additivo per mangimi:<br>— «L-threonine monograph» del Food Chemical Codex.<br>Per la determinazione della treonina nell'additivo per mangimi:<br>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.<br>Per la determinazione della treonina nelle premiscele:<br>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 o | Tutte le specie animali | - | - | - | 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico e nell'acqua.<br>2. L'additivo può essere utilizzato nell'acqua di abbeveraggio.<br>3. Gli operatori del settore dei mangimi devono assicurarsi che la L-treonina sia protetta dalla degradazione ruminale se utilizzata nell'alimentazione dei ruminanti.<br>4. L'etichetta dell'additivo e delle premiscele deve recare la seguente indicazione:<br>— «In caso di supplementazione con L-treonina, in particolare nell'acqua di abbeveraggio, si deve tenere conto di tutti gli aminoacidi essenziali e condizionatamente essenziali al fine di evitare squilibri.».<br>5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori | 19 febbraio 2035 |

| Numero di identificazione dell'additivo per mangimi | 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.** | | | | | | | | |
| | | — cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS) - regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ([2]).<br>Per la determinazione della treonina nei mangimi composti:<br>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS) - regolamento (CE) n. 152/2009.<br>Per la determinazione della treonina nell'acqua:<br>— cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rivelazione ottica (IEC-VIS o IEC-VIS/FLD). | | | | | dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie. | |

([1]) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.

([2]) Regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione, del 27 gennaio 2009 , che fissa i metodi di campionamento e d'analisi per i controlli ufficiali degli alimenti per gli animali (GU L 54 del 26.2.2009, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj).



ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/160/oj