

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1220 DELLA COMMISSIONE

del 26 luglio 2016

relativo all'autorizzazione della L-treonina ottenuta da *Escherichia coli* 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. L'articolo 10 di tale regolamento prevede che gli additivi autorizzati a norma della direttiva 82/471/CEE del Consiglio ⁽²⁾ siano valutati nuovamente.
- (2) La L-treonina è stata autorizzata per un periodo illimitato a norma della direttiva 82/471/CEE dalla direttiva 88/485/CEE della Commissione ⁽³⁾ ed è successivamente stata inserita nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, sono state presentate delle domande di rivalutazione della L-treonina come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali. Sono state presentate domande anche per l'autorizzazione della L-treonina per tutte le specie animali in conformità all'articolo 7 di tale regolamento. Le domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Le domande riguardano l'autorizzazione della L-treonina ottenuta da *Escherichia coli* DSM 25086, *Escherichia coli* FERM BP-11383, *Escherichia coli* FERM BP-10942, *Escherichia coli* NRRL B-30843, *Escherichia coli* KCCM11133P, *Escherichia coli* DSM 25085, *Escherichia coli* CGMCC 3703 o *Escherichia coli* CGMCC 7.58 come additivo per mangimi destinati a tutte le specie animali, da classificare nella categoria «additivi nutrizionali».
- (5) Nelle sue opinioni del 9 luglio 2013 ⁽⁴⁾, 29 gennaio 2014 ⁽⁵⁾, 9 settembre 2014 ⁽⁶⁾, 9 settembre 2015 ⁽⁷⁾, 1 dicembre 2015 ⁽⁸⁾ e 19 aprile 2016 ⁽⁹⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni di impiego proposte, la L-treonina ottenuta da *Escherichia coli* DSM 25086, *Escherichia coli* FERM BP-11383, *Escherichia coli* FERM BP-10942, *Escherichia coli* NRRL B-30843, *Escherichia coli* KCCM11133P, *Escherichia coli* DSM 25085, *Escherichia coli* CGMCC 3703 ed *Escherichia coli* CGMCC 7.58 non ha effetti nocivi sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente e che il suo impiego può essere considerato un'efficace fonte dell'aminoacido treonina per l'alimentazione animale; perché sia completamente efficace nei ruminanti, la L-treonina supplementare deve essere protetta dalla degradazione nel rumine. L'Autorità ritiene che non siano 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 contenuto negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 82/471/CEE del Consiglio, del 30 giugno 1982, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali (GU L 213 del 21.7.1982, pag. 8).

⁽³⁾ Direttiva 88/485/CEE della Commissione, del 26 luglio 1988, che modifica l'allegato della direttiva 82/471/CEE del Consiglio, relativa a taluni prodotti impiegati nell'alimentazione degli animali (GU L 239 del 30.8.1988, pag. 36).

⁽⁴⁾ *Efsa Journal* 2013; 11(7):3319.

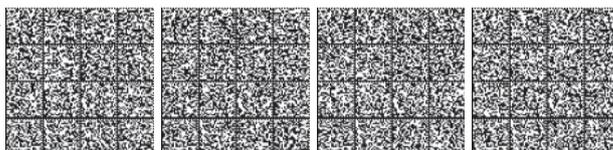
⁽⁵⁾ *Efsa Journal* 2014; 12(2):3564.

⁽⁶⁾ *Efsa Journal* 2014; 12(10):3825.

⁽⁷⁾ *Efsa Journal* 2015; 13(9):4236.

⁽⁸⁾ *Efsa Journal* 2016; 14(1):4344.

⁽⁹⁾ *Efsa Journal* 2016; 14(5):4470.



- (6) Nei suoi pareri l'Autorità ha espresso timore in merito alla sicurezza della L-treonina per le specie bersaglio, se somministrata nell'acqua da bere. L'Autorità non ha tuttavia proposto alcun tenore massimo di L-treonina. Quindi, nel caso in cui la sostanza sia somministrata nell'acqua da bere, è opportuno avvertire l'utilizzatore di tenere in considerazione il contributo di aminoacidi essenziali alla dieta.
- (7) La valutazione della L-treonina dimostra che le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale sostanza secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento.
- (8) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della L-treonina, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (9) 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

Autorizzazione

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

Articolo 2

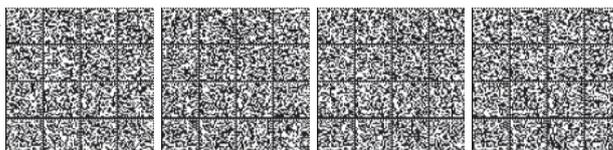
Misure transitorie

1. La L-treonina autorizzata dalla direttiva 88/485/CEE e le premiscele contenenti tale sostanza possono essere immesse sul mercato fino al 16 maggio 2017 in conformità alla normativa applicabile prima del 16 agosto 2016 e possono continuare a essere impiegate fino a esaurimento delle scorte.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza di cui al paragrafo 1 possono essere immessi sul mercato fino al 16 agosto 2017 in conformità alla normativa applicabile prima del 16 agosto 2016 e possono continuare a essere impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali da produzione alimentare.
3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza di cui al paragrafo 1 possono essere immessi sul mercato fino al 16 agosto 2018 in conformità alla normativa applicabile prima del 16 agosto 2016 e possono continuare a essere impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti, se sono destinati ad animali non da produzione alimentare.

Articolo 3

Entrata in vigore

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



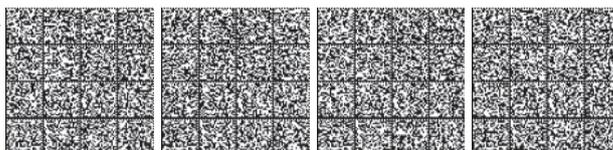
Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 luglio 2016

Per la Commissione

Il presidente

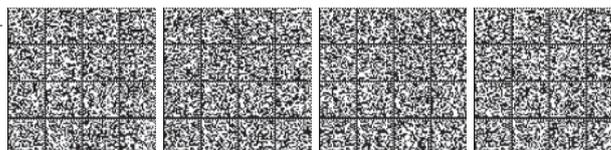
Jean-Claude JUNCKER



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		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo		
						mg/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
3c410	—	L-treonina	<p><i>Composizione dell'additivo:</i> Polvere con un tenore minimo del 98 % di L-treonina (sulla sostanza secca).</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i> L-treonina prodotta mediante fermentazione di <i>Escherichia coli</i> DSM 25086 o <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11383 o <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10942 o <i>Escherichia coli</i> NRRL B-30843 o <i>Escherichia coli</i> KCCM 11133P o <i>Escherichia coli</i> DSM 25085 o <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3703 o <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.58.</p> <p>Formula chimica: C₄H₉NO₃ Numero CAS: 72-19-5</p> <p><i>Metodi di analisi (1):</i> Per la determinazione della L-treonina nell'additivo per mangimi: — Food Chemical Codex «L-treonina, monografia» e — metodo di cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180.</p>	Tutte le specie	—	—	—	<p>1. La L-treonina può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato.</p> <p>2. Al fine di evitare i potenziali rischi da inalazione cui sono esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscelate, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Laddove i rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscelate devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, compresi quelli di protezione dell'apparato respiratorio.</p> <p>3. La L-treonina può essere utilizzata anche nell'acqua da bere.</p> <p>4. Indicazioni che devono figurare sull'etichetta dell'additivo: Tenore di umidità.</p>	16.8.2026

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



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	
						m g/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
			<p>Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi</p> <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 fotometrica (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180 e — cromatografia a scambio ionico associata a derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-UV), regolamento (CE) n. 152/2009 della Commissione ^(*) (allegato III, parte F) <p>Per la determinazione della treonina in premiscele, mangimi composti, materie prime per mangimi e acqua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — metodo di cromatografia a scambio ionico con derivatizzazione post-colonna e rilevazione fotometrica (IEC-UV): regolamento (CE) n. 152/2009 (allegato III, parte F). 						<p>5. Indicazioni che devono figurare sull'etichettatura dell'additivo e delle premiscele: «Se l'additivo è somministrato con acqua da bere, è opportuno evitare l'eccesso di proteine.»</p>	

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

