

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/1220 DE LA COMISIÓN**de 26 de julio de 2016****relativo a la autorización de la L-treonina producida por *Escherichia coli* como aditivo para piensos destinados a 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. El artículo 10 de dicho Reglamento contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 82/471/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) La L-treonina fue autorizada sin límite de tiempo con arreglo a la Directiva 82/471/CEE mediante la Directiva 88/485/CEE de la Comisión ⁽³⁾, y se inscribió a continuación en el Registro de aditivos para alimentación animal como producto existente, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, leído en relación con su artículo 7, se presentaron solicitudes para el reexamen de la L-treonina como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales. También se presentaron solicitudes para la autorización de la L-treonina para todas las especies animales de conformidad con el artículo 7 de dicho Reglamento. Las solicitudes iban acompañadas de la información y la documentación exigidas con arreglo al artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Las solicitudes se refieren a la autorización de la L-treonina producida por *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 como aditivo para piensos destinados a todas las especies animales, clasificado en la categoría de «aditivos nutricionales».
- (5) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó, en sus dictámenes de 9 de julio de 2013 ⁽⁴⁾, 29 de enero de 2014 ⁽⁵⁾, 9 de septiembre de 2014 ⁽⁶⁾, 9 de septiembre de 2015 ⁽⁷⁾, 1 de diciembre de 2015 ⁽⁸⁾ y 19 de abril de 2016 ⁽⁹⁾, que, en las condiciones de uso propuestas, la L-treonina producida por *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 y *Escherichia coli* CGMCC 7.58 no tiene efectos adversos sobre la salud animal, la salud humana o el medio ambiente, y que se la considera una fuente eficaz del aminoácido treonina en la alimentación animal; para que la L-treonina suplementaria sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe protegerse contra la degradación en la panza. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. Asimismo, la Autoridad verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 82/471/CEE del Consejo, de 30 de junio de 1982, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal (DO L 213 de 21.7.1982, p. 8).

⁽³⁾ Directiva 88/485/CEE de la Comisión, de 26 de julio de 1988, por la que se modifica el anexo de la Directiva 82/471/CEE del Consejo, relativa a determinados productos utilizados en la alimentación animal (DO L 239 de 30.8.1988, p. 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) En sus dictámenes, la Autoridad expresó su preocupación con respecto a la seguridad de la L-treonina para las especies destinatarias cuando se administra a través del agua para beber. No obstante, la Autoridad no propone un contenido máximo para la L-treonina. Así pues, en caso de que se administre la L-treonina a través del agua para beber, conviene advertir al usuario que tenga en cuenta la aportación de todos los aminoácidos esenciales a la dieta.
- (7) La evaluación de la L-treonina muestra que se cumplen los requisitos de autorización establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, procede autorizar el uso de dicha sustancia según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (8) Al no existir motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de la L-treonina, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (9) 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

Autorización

Se autoriza el uso como aditivo en la alimentación animal de la sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría de «aditivos nutricionales» y al grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos», en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. La L-treonina autorizada por la Directiva 88/485/CEE de la Comisión y las premezclas que la contengan podrán seguir comercializándose hasta el 16 de mayo de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de agosto de 2016, y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan la sustancia contemplada en el apartado 1 podrán seguir comercializándose hasta el 16 de agosto de 2017 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de agosto de 2016, y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales de abasto.
3. Las materias primas para piensos y los piensos compuestos que contengan la sustancia contemplada en el apartado 1 podrán seguir comercializándose hasta el 16 de agosto de 2018 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de agosto de 2016, y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales no destinados a la producción de alimentos.

Artículo 3

Entrada en vigor

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 26 de julio de 2016.

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 <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>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"> — Código de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex), «Monografía de la L-treonina», y — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-UV/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. Cuando estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas deberán utilizarse con un equipo de protección personal que incluya protección respiratoria. 3. La L-treonina también puede administrarse a través del agua para beber. 4. Declaraciones que deben incluirse en el etiquetado del aditivo: contenido de humedad. 	16 de agosto de 2026
-------	---	------------	--	--------------------	---	---	---	--	----------------------

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 junto con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180, y — cromatografía de intercambio iónico junto con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-UV) — Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽²⁾ (anexo III, sección F). <p>Para la determinación de la treonina en las premezclas, los piensos compuestos, las materias primas para piensos y el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-UV) — Reglamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, sección F). 					<p>5. Declaraciones que deben figurar en el etiquetado del aditivo y las premezclas:</p> <p>«Si el aditivo se administra a través del agua para beber, deberá evitarse el exceso de proteínas.»</p>	

⁽¹⁾ Para más información sobre los métodos analíticos empleados, consúltese la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

⁽²⁾ Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión, de 27 de enero de 2009, por el que se establecen los métodos de muestreo y análisis para el control oficial de los piensos (DO L 54 de 26.2.2009, p. 1).