



2025/160

30.1.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/160 DE LA COMISIÓN

de 29 de enero de 2025

relativo a la autorización de la L-treonina producida con *Escherichia coli* CGMCC 7.455 como aditivo para piensos destinado 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.
- (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 con *Escherichia coli* CGMCC 7.455. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de la L-treonina producida con *Escherichia coli* CGMCC 7.455 como aditivo para piensos destinado a ser utilizado en los piensos y el agua de beber para todas las especies animales, y en ella se pide que el aditivo en cuestión se clasifique en la categoría «aditivos nutricionales» y en el grupo funcional «aminoácidos, sus sales y análogos».
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó en su dictamen de 12 de marzo de 2024 ⁽²⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, la L-treonina producida con *Escherichia coli* CGMCC 7.455 es segura para las especies objetivo. Sin embargo, la Autoridad alberga dudas sobre la seguridad de la sustancia para las especies objetivo debido a la administración simultánea de L-treonina a través del agua de beber y los piensos por los posibles desequilibrios de aminoácidos y por razones higiénicas. El uso de la L-treonina producida con *Escherichia coli* CGMCC 7.455 en la alimentación animal se considera seguro para los consumidores y el medio ambiente. A falta de datos, la Autoridad no pudo llegar a una conclusión sobre el potencial de irritación cutánea u ocular del aditivo ni sobre su potencial de sensibilización cutánea. En cuanto a la actividad endotóxica del aditivo, la Autoridad llegó a la conclusión de que no plantea ningún riesgo para los usuarios por inhalación. La Autoridad concluyó además que la sustancia se considera una fuente eficaz del aminoácido esencial L-treonina para las especies no rumiantes y que, para que la sustancia sea plenamente eficaz en los rumiantes, debe protegerse contra la degradación en el rumen. La Autoridad no consideró que fuesen necesarios requisitos específicos de seguimiento consecutivo a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia establecido en el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que la L-treonina producida con *Escherichia coli* CGMCC 7.455 cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esa sustancia como aditivo para piensos. Cuando se administre a rumiantes, la L-treonina debe protegerse contra la degradación en el rumen. Conviene advertir a los usuarios de que han de tener en cuenta la aportación a la dieta de todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, en particular en el caso de la suplementación con L-treonina a través del agua de beber. Además, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos,

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ *EFSA Journal*, 22(4):e8708.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

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

Artículo 2

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 29 de enero de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	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: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos								
3c412	L-treonina	<p><i>Composición del aditivo</i> Polvo con un mínimo del 98,5 % de L-treonina y un contenido máximo de humedad del 1 %</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> L-treonina producida con <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.455</p> <p>Fórmula química: C₄H₉NO₃</p> <p>Número CAS: 72-19-5</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para la identificación 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» <p>Para la determinación de la treonina en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD) (EN ISO 17180) <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/FLD) (EN ISO 17180) o 	Todas las especies animales	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento, así como la estabilidad al tratamiento térmico y en agua. 2. El aditivo puede administrarse a través del agua de beber. 3. Los explotadores de empresas de piensos velarán por que la L-treonina esté protegida contra la degradación en el rumen cuando se administre a rumiantes. 4. La etiqueta del aditivo y las premezclas debe indicar lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> — «La suplementación con L-treonina, en particular a través del agua de beber, deberá efectuarse teniendo en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales para evitar desequilibrios». 5. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los 	19 de febrero de 2035

Número de identificación del aditivo para piensos	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	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: aditivos nutricionales. Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos

		<p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC/VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación de la treonina en los piensos compuestos:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC/VIS), Reglamento (CE) n.º 152/2009</p> <p>Para la determinación de la treonina en el agua:</p> <p>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS o IEC-VIS/FLD)</p>					<p>usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su uso. Si estos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección cutánea, ocular y respiratoria.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/152/oj>).