

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1091 DE LA COMISIÓN**  
**de 24 de julio de 2020**  
**relativo a la autorización de la L-treonina como aditivo en piensos para 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 <sup>(1)</sup>, 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 por *Escherichia coli* CGMCC 11473 como aditivo en piensos para todas las especies animales. La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, de dicho Reglamento.
- (3) La presente solicitud se refiere a la autorización de la L-treonina producida por *Escherichia coli* CGMCC 11473 como aditivo en piensos para todas las especies animales, que ha de clasificarse en la categoría «aditivos nutricionales».
- (4) En su dictamen de 5 de julio de 2017 <sup>(2)</sup>, combinado con su dictamen de 4 de octubre de 2019 <sup>(3)</sup>, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») llegó a la conclusión de que, en las condiciones de uso propuestas, la L-treonina producida por *Escherichia coli* CGMCC 11473 no tiene ningún efecto adverso para la salud animal, la salud de los consumidores ni el medio ambiente. Asimismo, no pudo llegar a ninguna conclusión sobre el potencial de la L-treonina producida por *Escherichia coli* CGMCC 11473 de ser sensibilizante cutáneo e irritante para la piel y los ojos, y manifestó la existencia de un riesgo de inhalación de endotoxinas para los usuarios del aditivo. Por consiguiente, deben adoptarse las medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud humana, en particular la de los usuarios del aditivo. La Autoridad también concluyó que el aditivo constituye una fuente eficaz del aminoácido L-treonina para todas las especies animales y que, para que pueda ser eficaz tanto en las especies rumiantes como en las no rumiantes, debe estar protegido contra la degradación en la panza. Por otra parte, la Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. Asimismo, verificó el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que presentó el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación de la L-treonina producida por *Escherichia coli* CGMCC 11473 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 dicho aditivo según lo especificado en el anexo del presente Reglamento.
- (6) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

<sup>(1)</sup> DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(7):4939.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(11):5885.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

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*

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 24 de julio de 2020.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

Número de identificación del aditivo	Nombre del titular de la autorización	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 de aditivos nutricionales Grupo funcional: aminoácidos, sus sales y análogos**

3c411	-	L-treonina	<p><b>Composición del aditivo</b> Polvo con un mínimo del 98 % de L-treonina y un contenido máximo de humedad del 1 %</p> <p><b>Caracterización de la sustancia activa</b> L-treonina producida por fermentación con <i>Escherichia coli</i> CGMCC 11473 Fórmula química: C<sub>4</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>3</sub> Número CAS: 72-19-5</p> <p><b>Métodos analíticos <sup>(1)</sup></b> Para la determinación de la L-treonina en el aditivo en piensos: — Códice de Sustancias Químicas para Alimentos (Food Chemicals Codex), «Monografía de la L-treonina», y — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17180. Para la determinación de la treonina en las premezclas: — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD): EN ISO 17180 y — cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS): Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F).</p>	Todas las especies	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. La L-treonina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</li> <li>2. La L-treonina podrá administrarse con el agua de beber.</li> <li>3. 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 y por contacto dérmico u ocular. Si tales riesgos no pueden eliminarse o reducirse al mínimo mediante esos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección respiratoria, gafas de seguridad y guantes.</li> <li>4. El contenido de endotoxinas del aditivo y su capacidad de polvorización deberán garantizar una exposición máxima a las endotoxinas de 1 600 UI de endotoxinas/m<sup>3</sup> de aire <sup>(2)</sup>.</li> </ol>	16.8.2030
-------	---	------------	--	--------------------	---	---	---	---	-----------

		<p>Para la determinación de la treonina en los piensos compuestos y las materias primas para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección fotométrica (IEC-VIS): Reglamento (CE) n.º 152/2009 de la Comisión (anexo III, sección F).</li> </ul> <p>Para la determinación de la treonina en el agua:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografía de intercambio iónico con derivatización postcolumna y detección óptica (IEC-VIS/FLD).</li> </ul>					<p>5. La etiqueta del aditivo y las premezclas deberá indicar lo siguiente: «El suplemento de L-treonina, especialmente a través del agua de beber, debe tener en cuenta todos los aminoácidos esenciales y condicionalmente esenciales, con el fin de evitar desequilibrios».</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Exposición calculada tomando como base el nivel de endotoxinas y la capacidad de polvORIZACIÓN del aditivo con arreglo al método utilizado por la EFSA [*EFSA Journal* 2017;15(7):4939]; método analítico: Farmacopea Europea, 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).

(<sup>2</sup>) Puede hallarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.