RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2019/894 DE LA COMMISSION

du 28 mai 2019

concernant l'autorisation de la L-thréonine produite par *Escherichia Coli* CGMCC 7.232 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.

(2) Conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1831/2003, une demande a été introduite pour l'autorisation de la L-thréonine produite par *Escherichia Coli* CGMCC 7.232 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.

(3) La demande concerne l'autorisation de la L–thréonine produite par *Escherichia coli* CGMCC 7.232 en tant qu'additif destiné à l'alimentation de toutes les espèces animales, à classer dans la catégorie «additifs nutritionnels».

(4) Dans son avis du 2 octobre 2018 ([2]), l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la L–thréonine produite par *Escherichia coli* CGMCC 7.232 n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a également conclu que l'additif était considéré comme un sensibilisant cutané potentiel et un irritant pour les yeux et pour la peau, et qu'il présentait un risque pour les utilisateurs lors de l'inhalation. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment pour les utilisateurs de l'additif. L'Autorité a également conclu que l'additif est une source efficace de l'acide aminé L-thréonine pour toutes les espèces animales et que, afin qu'il soit aussi efficace chez les ruminants que chez les non-ruminants, il convient de le protéger contre sa dégradation dans le rumen. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a également vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif dans l'alimentation animale présenté par le laboratoire de référence désigné dans le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'évaluation de la L-thréonine produite par *Escherichia coli* CGMCC 7.232 que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'usage de cet additif selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.

(6) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La substance spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie des additifs nutritionnels et au groupe fonctionnel «acides aminés, leurs sels et produits analogues», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées en annexe.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) *EFSA Journal*, 2018, 16(10):5458.

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 28 mai 2019.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs nutritionnels. Groupe fonctionnel: acides aminés, leurs sels et produits analogues.									
3c410	—	L-thréonine	*Composition de l'additif* Poudre ayant une teneur minimale en L-thréonine de 98 % (sur la base de la matière sèche). *Caractérisation de la substance active* L-thréonine produite par fermentation avec *Escherichia coli* CGMCC 7.232 Formule chimique: $C_4H_9NO_3$ Numéro CAS: 72-19-5 *Méthodes d'analyse* (1) Pour la détermination de la L-thréonine dans l'additif pour l'alimentation animale: — Codex des produits chimiques alimentaires «Monographie de la L-thréonine» et — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FD) — EN ISO 17180.	Toutes les espèces	—	—	—	1. La L-thréonine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques d'inhalation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges. 3. Le taux d'endotoxines de l'additif et son potentiel de production de poussières garantit une exposition maximale de 1 600 UI d'endotoxines/m^3 d'air (2). 4. La L-thréonine peut être utilisée dans l'eau d'abreuvement. 5. L'étiquette de l'additif doit comporter la teneur en humidité.	18 juin 2029

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						mg/kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			
			Pour la détermination de la thréonine dans les prémélanges: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FD) — EN ISO 17180 et — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS), règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission (annexe III, F). Pour la détermination de la thréonine dans les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection photométrique (CEI-VIS): règlement (CE) nº 152/2009 de la Commission (annexe III, F). Pour la détermination de la thréonine dans l'eau: — chromatographie par échange d'ions couplée à une dérivation postcolonne et à une détection optique (CEI-VIS/FD)					6. L'étiquette de l'additif et des prémélanges doit comporter la mention suivante: «Si l'additif est ajouté à l'eau d'abreuvement, l'excès de protéines devrait être évité».	

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Exposition calculée sur la base du taux d'endotoxines et du potentiel de production de poussières de l'additif selon la méthode utilisée par l'EFSA [*EFSA Journal* 2018;16(10):5458]; méthode d'analyse: Pharmacopée européenne 2.6.14. (endotoxines bactériennes).