REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/894 DA COMISSÃO

de 28 de maio de 2019

relativo à autorização da L-treonina produzida por *Escherichia coli* CGMCC 7.232 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ([1]), nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização.

(2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da L-treonina produzida por *Escherichia coli* CGMCC 7.232 como aditivo em alimentos para animais para utilização em alimentos para animais de todas as espécies. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.

(3) O pedido refere-se à autorização da L-treonina produzida por *Escherichia coli* CGMCC 7.232 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 2 de outubro de 2018 ([2]), que a L-treonina produzida por *Escherichia coli* CGMCC 7.232, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo é considerado um potencial sensibilizante cutâneo e um irritante ocular e cutâneo, e que representa um risco para os utilizadores do aditivo após inalação. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade também concluiu que o aditivo é uma fonte eficaz do aminoácido L-treonina para todas as espécies animais e que, para ser tão eficaz nos ruminantes como nas espécies não ruminantes, o aditivo deve ser protegido contra a degradação no rúmen. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(5) A avaliação da L-treonina produzida por *Escherichia coli* CGMCC 7.232 revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização deste aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

(6) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «aminoácidos, os seus sais e análogos», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

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

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 28 de maio de 2019.

Pela Comissão

O Presidente

Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos.									
3c410	—	L-treonina	*Composição do aditivo:* Pó com um mínimo de 98 % de L-treonina (em relação à matéria seca). *Caracterização da substância ativa:* L-treonina produzida por fermentação com *Escherichia coli* CGMCC 7.232 Fórmula química: $C_4H_9NO_3$ Número CAS: 72-19-5 *Método analítico* (1): Para a determinação da L-treonina no aditivo em alimentos para animais: — monografia da L-treonina do *Food Chemical Codex* e — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FD) — EN ISO 17180.	Todas as espécies	—	—	—	1. A L-treonina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. 2. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da inalação. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória. 3. O teor de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras devem garantir uma exposição máxima às endotoxinas de 1 600 UI endotoxinas/m^3 de ar (2). 4. A L-treonina pode ser utilizada através da água de abeberamento. 5. A rotulagem do aditivo deve indicar o teor de humidade.	18 de junho de 2029

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
						mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			Para a determinação da treonina em pré-misturas: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FD) — EN ISO 17180 e — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F). Para a determinação da treonina em alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F). Para a determinação da treonina em água: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FD).					6. A rotulagem do aditivo e das pré-misturas deve indicar o seguinte: «Se o aditivo for administrado através da água de abeberamento, deve evitar-se o excesso de proteínas.»	

(1) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

(2) Exposição calculada com base no teor de endotoxinas e no potencial de formação de poeiras do aditivo de acordo com o método usado pela EFSA [*EFSA Journal* 2018;16(10):5458]; método analítico: Farmacopeia Europeia 2.6.14. (endotoxinas bacterianas).