

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1220 DA COMISSÃO**de 26 de julho de 2016****relativo à autorização da L-treonina produzida por *Escherichia coli* 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. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 82/471/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A L-treonina foi autorizada por um período ilimitado, nos termos da Diretiva 82/471/CEE, pela Diretiva 88/485/CEE da Comissão ⁽³⁾, e foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação da L-treonina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Foram também apresentados pedidos de autorização da L-treonina para todas as espécies animais, em conformidade com o artigo 7.º do mesmo regulamento. Os pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Os pedidos dizem respeito à autorização da L-treonina produzida 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 ou *Escherichia coli* CGMCC 7.58 como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 9 de julho de 2013 ⁽⁴⁾, 29 de janeiro de 2014 ⁽⁵⁾, 9 de setembro de 2014 ⁽⁶⁾, 9 de setembro de 2015 ⁽⁷⁾, 1 de dezembro de 2015 ⁽⁸⁾ e 19 de abril de 2016 ⁽⁹⁾, que, nas condições de utilização propostas, a L-treonina produzida 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 e *Escherichia coli* CGMCC 7.58 não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que é considerada uma fonte eficaz do aminoácido treonina para alimentação animal; para que o suplemento de L-treonina seja totalmente eficaz nos ruminantes, esta deve estar protegida 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais (JO L 213 de 21.7.1982, p. 8).

⁽³⁾ Diretiva 88/485/CEE da Comissão, de 26 de julho de 1988, que altera o anexo da Diretiva 82/471/CEE do Conselho relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais (JO 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) Nos seus pareceres, a Autoridade exprimiu preocupação quanto à segurança da L-treonina para as espécies-alvo quando administrada através da água de abeberamento. No entanto, a Autoridade não propôs qualquer teor máximo para a L-treonina. Por conseguinte, em caso de administração de L-treonina através da água de abeberamento, é adequado alertar o utilizador para que tenha em conta o fornecimento de todos os aminoácidos essenciais no regime alimentar.
- (7) A avaliação da L-treonina demonstra que estão preenchidas as condições para a autorização, referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização dessa substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da L-treonina, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (9) 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

Autorização

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 referido anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. A L-treonina autorizada pela Diretiva 88/485/CEE da Comissão e as pré-misturas que a contêm podem ser colocadas no mercado até 16 de maio de 2017, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de agosto de 2016, e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham a substância referida no n.º 1 podem ser colocados no mercado até 16 de agosto de 2017, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de agosto de 2016, e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.
3. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham a substância referida no n.º 1 podem ser colocados no mercado até 16 de agosto de 2018, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de agosto de 2016, e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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 26 de julho de 2016.

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	<p><i>Composição do aditivo:</i> Pó com um mínimo de 98 % de L-treonina (em relação à matéria seca).</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i> L-treonina produzida por fermentação com <i>Escherichia coli</i> DSM 25086 ou <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11383 ou <i>Escherichia coli</i> FERM BP-10942 ou <i>Escherichia coli</i> NRRL B-30843 ou <i>Escherichia coli</i> KCCM 11133P ou <i>Escherichia coli</i> DSM 25085 ou <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3703 ou <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.58. Fórmula química: C₄H₉NO₃ Número CAS: 72-19-5</p> <p><i>Métodos analíticos (1):</i> Para a determinação da L-treonina no aditivo para a alimentação animal: — monografia da L-treonina do <i>Food Chemical Codex</i> e — método de cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180.</p>	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 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 associados à 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. A L-treonina também pode ser utilizada através da água de abeberamento. 4. Menções que devem constar da rotulagem do aditivo: Teor de humidade. 	16.8.2026
-------	---	------------	--	-------------------	---	---	---	--	-----------

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 %			
			<p>Para a determinação da treonina em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-UV/FD) — EN ISO 17180 e — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-UV) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾ (anexo III, F) <p>Para a determinação da treonina em pré-misturas, alimentos compostos para animais, matérias-primas para a alimentação animal e água:</p> <ul style="list-style-type: none"> — método de cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-UV): Regulamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F). 					<p>5. Menções que devem constar da rotulagem do aditivo e das pré-misturas:</p> <p>«Se o aditivo for administrado através da água de abeberamento, deve evitar-se o excesso de proteínas.»</p>	

⁽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⁾ Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1).