

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/969 DA COMISSÃO**de 16 de junho de 2021****relativo à autorização da L-treonina produzida por *Escherichia coli* CGMCC 13325 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais****(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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de L-treonina produzida por *Escherichia coli* CGMCC 13325 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais. 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 de L-treonina produzida por *Escherichia coli* CGMCC 13325 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 18 de novembro de 2020 ⁽²⁾, que a L-treonina produzida por *Escherichia coli* CGMCC 13325, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente. A Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a possibilidade de a L-treonina produzida por *Escherichia coli* CGMCC 13325 ser um sensibilizante cutâneo e irritante para a pele e os olhos, e referiu um risco de inalação de endotoxinas para os utilizadores do aditivo. Por conseguinte, 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 concluiu igualmente 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, é necessário que o aditivo esteja 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 Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação da L-treonina produzida por *Escherichia coli* CGMCC 13325 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 2020;18(12):6332.

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 16 de junho de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

3c411	—	L-treonina	<p>Composição do aditivo Produto pulverulento com um mínimo de 98 % de L-treonina e um teor máximo de humidade de 1 %</p> <p>Caracterização da substância ativa L-treonina produzida por fermentação com <i>Escherichia coli</i> CGMCC 13325 Fórmula química: C₄H₉NO₃ Número CAS: 72-19-5</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para a determinação da L-treonina no aditivo para a alimentação animal: — «Monografia da L-treonina» do <i>Food Chemical Codex</i> e — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) – 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. A L-treonina pode ser utilizada através da água de abeberamento. 3. A rotulagem do aditivo deve indicar o teor de humidade. 4. 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 de endotoxinas/m³ de ar ⁽²⁾. 5. A rotulagem do aditivo e das pré-misturas deve indicar o seguinte: «A suplementação com L-treonina, particularmente através da água de abeberamento, deve ter em conta todos os aminoácidos essenciais e condicionalmente essenciais de modo a evitar desequilíbrios». 	7.7.2031
-------	---	------------	--	-------------------	---	---	---	--	----------

		<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 ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180 e — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F). <p>Para a determinação da treonina em alimentos compostos para animais e matérias-primas para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS): Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F). <p>Para a determinação da treonina em água:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD). 					<p>6. 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 e ao contacto ocular ou cutâneo. 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 adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória, cutânea e ocular.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário 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* 2015;13(2):4015); método analítico: Farmacopeia Europeia 2.6.14 (endotoxinas bacterianas).