

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1768 DA COMISSÃO****de 4 de outubro de 2016****relativo à autorização do ácido guanidinoacético como aditivo em alimentos para frangos de engorda, leitões desmamados e suínos de engorda e que revoga o Regulamento (CE) n.º 904/2009****(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 <sup>(1)</sup>, 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) O ácido guanidinoacético foi autorizado durante dez anos para frangos de engorda pelo Regulamento (CE) n.º 904/2009 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização do ácido guanidinoacético como aditivo em alimentos para animais. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) O pedido refere-se à autorização do ácido guanidinoacético como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangos criados para reprodução e suínos, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 27 de janeiro de 2016 <sup>(3)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, o ácido guanidinoacético não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente e é considerado uma fonte de creatina, pelo que pode substituir a creatina alimentar. A Autoridade recomendou a tomada de medidas de proteção para evitar a inalação pelos utilizadores. A Autoridade declarou que os teores máximos de segurança foram obtidos com base no pressuposto de que o alimento contém quantidades suficientes de dadores de metilo. 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.
- (6) A avaliação da substância em causa 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 dessa substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) Visto que é concedida uma nova autorização em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003, o Regulamento (CE) n.º 904/2009 deve ser revogado.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização, é adequado prever um período de transição para o escoamento das atuais existências do aditivo, das pré-misturas e dos alimentos compostos para animais que o contenham, autorizados pelo Regulamento (CE) n.º 904/2009.
- (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,

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

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 904/2009 da Comissão, de 28 de setembro de 2009, relativo à autorização de ácido guanidinoacético como aditivo em alimentos para frangos de engorda (JO L 256 de 29.9.2009, p. 28).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2016; 14(2):4394.

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 referido anexo.

*Artigo 2.º*

O Regulamento (CE) n.º 904/2009 da Comissão é revogado.

*Artigo 3.º*

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 25 de abril de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 25 de outubro de 2016, podem continuar a ser colocadas no mercado 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 25 de outubro de 2017, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 25 de outubro de 2016, e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 4.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 4 de outubro 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 de ácido guanidinoacético/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % |             |   |                               |
| <b>Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: aminoácidos, os seus sais e análogos</b> |                                 |                        |  |  |              |  |             |   |                               |
| 3c372  | —                               | Ácido guanidinoacético | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Pó com um teor mínimo de 98 % de ácido guanidinoacético (em relação à matéria seca).</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Ácido guanidinoacético produzido por síntese química</p> <p>Fórmula química: C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub></p> <p>Número CAS: 352-97-6</p> <p>Impurezas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— teor máximo de cianamida 0,03 %;</li> <li>— teor máximo de dicianidamida 0,5 %.</li> </ul> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a determinação do ácido guanidinoacético em alimentos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia iónica associada a deteção por ultravioleta (IC-UV).</li> </ul> | Frangos de engorda, leitões desmamados e suínos de engorda |              | 600  | 1 200       | <ol style="list-style-type: none"> <li>1. O teor de humidade deve ser indicado na rotulagem do aditivo.</li> <li>2. O ácido guanidinoacético pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</li> <li>3. Ao utilizar o aditivo, deve ser prestada atenção ao conteúdo de dadores de metilo que não a metionina na alimentação dos animais.</li> <li>4. 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. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</li> </ol> | 25 de outubro de 2026         |

<sup>(1)</sup> 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>