

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/873 DA COMISSÃO****de 22 de maio de 2017****relativo à autorização de L-triptofano produzido 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 <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. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 82/471/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) O L-triptofano foi autorizado por um período ilimitado, nos termos da Diretiva 82/471/CEE, pela Diretiva 88/485/CEE da Comissão <sup>(3)</sup>. Este aditivo foi subseqüentemente inscrito 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, foram apresentados pedidos para a reavaliação do L-triptofano como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Foram também apresentados pedidos de autorização do L-triptofano 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 do L-triptofano produzido por *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 ou *Escherichia coli* CGMCC 3667 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 11 de setembro de 2013 <sup>(4)</sup>, 10 de abril de 2014 <sup>(5)</sup>, 9 de setembro de 2014 <sup>(6)</sup>, 29 de janeiro de 2015 <sup>(7)</sup>, 10 de setembro de 2015 <sup>(8)</sup>, 1 de dezembro de 2015 <sup>(9)</sup>, 25 de janeiro de 2017 <sup>(10)</sup> e 25 de janeiro de 2017 <sup>(11)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, o L-triptofano produzido por *Escherichia coli* KCCM 11132P, *Escherichia coli* DSM 25084, *Escherichia coli* FERM BP-11200, *Escherichia coli* FERM BP-11354, *Escherichia coli* CGMCC 7.59 e *Escherichia coli* CGMCC 3667 não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente e que é considerado uma fonte eficaz do aminoácido essencial triptofano na alimentação animal; o requerente do L-triptofano produzido por *Escherichia coli* DSM 25084 forneceu provas de que, após uma alteração do processo de fabrico, o nível de endotoxinas do aditivo fora reduzido para um nível aceitável; para que o suplemento de L-triptofano seja totalmente eficaz nos ruminantes, deve estar 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.

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(10):3368.

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014; 12(5):3673.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2014; 12(10):3826.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2015; 13(2):4015.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2015; 13(9):4238.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2016; 14(1):4343.

<sup>(10)</sup> EFSA Journal 2017; 15(2):4712.

<sup>(11)</sup> EFSA Journal 2017; 15(3):4705.

- (6) A avaliação do L-triptofano 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.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização do L-triptofano, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (8) 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 substância especificada no anexo autorizada pela Diretiva 88/485/CEE da Comissão e as pré-misturas que a contêm podem ser colocadas no mercado até 12 de dezembro de 2017, em conformidade com as regras aplicáveis antes de 12 de junho de 2017, 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, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 12 de junho de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 12 de junho de 2017, podem ser colocados no mercado 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, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 12 de junho de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 12 de junho de 2017, podem ser colocados no mercado 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 22 de maio de 2017.

*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**

3c440	—	L-Triptofano	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Pó com um mínimo de 98 % de L-triptofano (em relação à matéria seca).</p> <p>Teor máximo de 10 mg/kg de 1,1'-etilideno-bis-L-triptofano (EBT).</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>L-Triptofano produzido por fermentação com <i>Escherichia coli</i> KCCM 11132P ou <i>Escherichia coli</i> DSM 25084 ou <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11200 ou <i>Escherichia coli</i> FERM BP-11354 ou <i>Escherichia coli</i> CGMCC 7.59 ou <i>Escherichia coli</i> CGMCC 3667.</p> <p>Fórmula química: C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub></p> <p>N.º CAS: 73-22-3</p>	Todas as espécies	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>O L-triptofano pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</li> <li>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, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. 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> <li>O teor de endotoxinas do aditivo e o seu potencial de formação de poeiras deve garantir uma exposição máxima às endotoxinas de 1 600 UI endotoxinas/m<sup>3</sup> de ar <sup>(2)</sup>.</li> </ol>	12 de junho de 2027
-------	---	--------------	---	-------------------	---	---	---	---	---------------------

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><i>Métodos analíticos</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a identificação do L-triptofano no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— monografia do L-triptofano do <i>Food Chemical Codex</i>.</p> <p>Para a determinação do triptofano no aditivo e nas pré-misturas:</p> <p>— Cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por fluorescência (HPLC-FD) — EN ISO 13904-2016</p> <p>Para a determinação do triptofano em aditivos, pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para a alimentação animal:</p> <p>— Cromatografia líquida de alta resolução associada a deteção por fluorescência, Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1) (anexo III, G).</p>					<p>4. Para os ruminantes, o L-triptofano deve estar protegido no rúmen.</p> <p>5. Menções que devem constar da rotulagem do aditivo: Teor de humidade.</p>	

<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>

<sup>(2)</sup> 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* 2017;15(3):4705); método analítico: *Farmacopeia Europeia* 2.6.14. (endotoxinas bacterianas).