

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1230/2014 DA COMISSÃO
de 17 de novembro de 2014
relativo à autorização de bilisinato de cobre 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 para o bilisinato de cobre. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização do bilisinato de cobre como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a ser classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 3 de julho de 2014 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o bilisinato de cobre não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, nem no ambiente e que pode ser considerado como uma fonte eficaz de cobre para todas as espécies animais. 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 do bilisinato de cobre 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 daquela substância, 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 «compostos de oligoelementos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal (2014); 12(7):3796.

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 17 de novembro de 2014.

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
						Teor do elemento (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos

3b411	—	Bilisinato de cobre	<p><i>Caracterização do aditivo:</i></p> <p>Pó ou granulado com um teor de cobre $\geq 14,5$ % e de lisina $\geq 84,0$ %</p> <p><i>Caraterização da substância ativa:</i></p> <p>Quelato de cobre de L-lisinato-HCl</p> <p>Fórmula química: $\text{Cu}(\text{C}_6\text{H}_{13}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \times 2\text{HCl}$</p> <p>N.º CAS: 53383-24-7</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p>Para a quantificação do teor de lisina no aditivo em alimentos para animais:</p> <p>— Cromatografia de troca iónica combinada com derivatização pós-coluna e deteção colorimétrica ou por fluorescência — EN ISO 17180.</p> <p>Para a quantificação do teor total de cobre no aditivo e nas pré-misturas:</p> <p>— Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) — EN 15510;</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Bovinos:</p> <p>— Bovinos antes do início da ruminação: 15 (total);</p> <p>— Outros bovinos: 35 (total).</p> <p>Ovinos: 15 (total).</p> <p>Leitões até às 12 semanas: 170 (total).</p> <p>Crustáceos: 50 (total)</p> <p>Outros animais: 25 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Para segurança dos utilizadores: devem usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento. A seguinte menção deve ser incluída na rotulagem: <ul style="list-style-type: none"> — No caso de alimentos para ovinos, se o teor de cobre nos alimentos exceder 10 mg/kg: «O teor de cobre presente neste alimento pode causar o envenenamento em determinadas raças de ovinos.» — No caso de alimentos para bovinos depois do início da ruminação, se o teor de cobre nos alimentos for inferior a 20 mg/kg: «O teor de cobre presente neste alimento pode causar carências em cobre nos bovinos alimentados em pastagens com teores elevados de molibdénio ou de enxofre.» — «O teor de lisina presente neste aditivo deve ser tido em consideração na formulação dos alimentos para animais.» 	8 de dezembro de 2024
-------	---	---------------------	--	---------------------------	---	---	---	--	-----------------------

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
						Teor do elemento (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>ou</p> <p>— Espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo após mineralização sob pressão (EEA-PI) — EN 15621.</p> <p>Para a quantificação do cobre total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— Espectrometria de absorção atômica (AAS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ou</p> <p>— Espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo (EEA-PI) — EN 15510 ou</p> <p>— Espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo após mineralização sob pressão (EEA-PI) — EN 15621.</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>.