

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1095 DA COMISSÃO**de 6 de julho de 2016**

relativo à autorização de acetato de zinco di-hidratado, cloreto de zinco anidro, óxido de zinco, sulfato de zinco hepta-hidratado, sulfato de zinco mono-hidratado, quelatos de zinco e de aminoácidos na forma hidratada, quelatos de zinco e de hidrolisados de proteínas, quelato de zinco com glicina na forma hidratada (sólido) e quelato de zinco com glicina na forma hidratada (líquido) como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1334/2003, (CE) n.º 479/2006, (UE) n.º 335/2010 e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 991/2012 e (UE) n.º 636/2013

(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 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) Os Regulamentos (CE) n.º 1334/2003 ⁽³⁾ e (CE) n.º 479/2006 ⁽⁴⁾ da Comissão autorizaram sem limite de tempo, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, os seguintes compostos de zinco: acetato de zinco di-hidratado, óxido de zinco, sulfato de zinco hepta-hidratado, sulfato de zinco mono-hidratado, quelatos de zinco e de aminoácidos na forma hidratada e quelato de zinco com glicina na forma hidratada. Estes produtos foram subsequentemente inscritos no Registo Comunitário dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, 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 seu artigo 7.º, foram apresentados pedidos para a reavaliação do acetato de zinco di-hidratado, óxido de zinco, sulfato de zinco hepta-hidratado, sulfato de zinco mono-hidratado, quelatos de zinco e de aminoácidos na forma hidratada e quelato de zinco com glicina na forma hidratada como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Adicionalmente, em conformidade com o artigo 7.º do referido regulamento, foi apresentado um pedido relativamente ao cloreto de zinco anidro como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Os requerentes solicitaram que esses aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». 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) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 1 de fevereiro de 2012 ⁽⁵⁾, 8 de março de 2012 ⁽⁶⁾, 23 de maio de 2012 ⁽⁷⁾, 15 de novembro de 2012 ⁽⁸⁾, 12 de setembro de 2013 ⁽⁹⁾ e 12 de março de 2015 ⁽¹⁰⁾, que, nas condições de utilização propostas, o acetato de zinco

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1334/2003 da Comissão, de 25 de julho de 2003, que altera as condições de autorização de vários aditivos para a alimentação animal pertencentes ao grupo dos oligoelementos (JO L 187 de 26.7.2003, p. 11).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 479/2006 da Comissão, de 23 de março de 2006, relativo à autorização de determinados aditivos pertencentes ao grupo dos compostos de oligoelementos (JO L 86 de 24.3.2006, p. 4).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2012); 10(2):2572.

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2012); 10(3):2621.

⁽⁷⁾ EFSA Journal (2012); 10(6):2734.

⁽⁸⁾ EFSA Journal (2012); 10(11):2970.

⁽⁹⁾ EFSA Journal (2013); 11(10):3369.

⁽¹⁰⁾ EFSA Journal (2015); 13(4):4058.

di-hidratado, o cloreto de zinco anidro, o óxido de zinco, o sulfato de zinco hepta-hidratado, o sulfato de zinco mono-hidratado, os quelatos de zinco e de aminoácidos na forma hidratada e o quelato de zinco com glicina na forma hidratada não produzem efeitos adversos na saúde animal nem na saúde humana, e que não surgiriam problemas de segurança para os utilizadores desde que fossem tomadas medidas de proteção adequadas.

- (5) No que respeita ao impacto no ambiente, em especial a drenagem e o escoamento do zinco para as águas superficiais, a Autoridade recomendou, no seu parecer de 8 de abril de 2014 ⁽¹⁾, que o teor máximo de zinco em alimentos completos fosse substancialmente reduzido para diversas espécies-alvo. Contudo, a fim de evitar o risco de não se satisfazerem as necessidades fisiológicas dos animais também em períodos especiais do ciclo de vida, ou quaisquer outros impactos negativos na saúde animal, a redução do teor de zinco recomendada pela Autoridade não deve ser introduzida numa só etapa. Com o objetivo de proceder a novas reduções, os operadores de empresas do setor dos alimentos para animais e os institutos de investigação devem ser incentivados a recolher novos dados científicos sobre as necessidades fisiológicas das diferentes espécies animais.
- (6) A Autoridade concluiu ainda que o acetato de zinco di-hidratado, o cloreto de zinco anidro, o óxido de zinco, o sulfato de zinco hepta-hidratado, o sulfato de zinco mono-hidratado, os quelatos de zinco e de aminoácidos na forma hidratada, e o quelato de zinco com glicina na forma hidratada são fontes eficazes de zinco. Atendendo às características químicas dos quelatos de zinco e de aminoácidos, a Autoridade recomendou a sua repartição nos dois grupos seguintes: quelatos de zinco e de aminoácidos na forma hidratada e quelatos de zinco e de hidrolisados de proteínas. Além disso, no tocante ao quelato de zinco com glicina na forma hidratada foram avaliadas duas formas diferentes, uma sólida e uma líquida. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) A avaliação do acetato de zinco di-hidratado, do cloreto de zinco anidro, do óxido de zinco, do sulfato de zinco hepta-hidratado, do sulfato de zinco mono-hidratado, dos quelatos de zinco e de aminoácidos na forma hidratada, dos quelatos de zinco e de hidrolisados de proteínas, do quelato de zinco com glicina na forma hidratada (sólido) e do quelato de zinco com glicina na forma hidratada (líquido) 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 daquelas substâncias, tal como especificadas no anexo do presente regulamento.
- (8) Na sequência da autorização, pelo presente regulamento, de acetato de zinco di-hidratado, óxido de zinco, sulfato de zinco hepta-hidratado, sulfato de zinco mono-hidratado, quelatos de zinco e de aminoácidos na forma hidratada e quelato de zinco com glicina na forma hidratada, as entradas relativas a estas substâncias nos Regulamentos (CE) n.º 479/2006 e (CE) n.º 1334/2003 tornaram-se obsoletas, pelo que devem ser suprimidas.
- (9) O Regulamento (UE) n.º 335/2010 da Comissão ⁽²⁾ e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 991/2012 ⁽³⁾ e (UE) n.º 636/2013 ⁽⁴⁾ da Comissão autorizaram vários compostos de zinco como aditivos nutritivos para a alimentação animal. A fim de ter em conta as conclusões da Autoridade no seu parecer de 8 de abril de 2014, que constituíram igualmente a base científica para as disposições relativas ao teor total de zinco nos alimentos compostos para animais relativamente aos aditivos autorizados pelo presente regulamento e que se referem essencialmente ao impacto ambiental da suplementação com zinco dos alimentos para animais, afigura-se adequado alinhar os teores máximos de zinco no Regulamento (UE) n.º 335/2010 e nos Regulamentos de Execução (UE) n.º 991/2012 e (UE) n.º 636/2013 com as disposições do presente regulamento no que toca ao teor de zinco nos alimentos compostos para animais. Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 335/2010 e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 991/2012 e (UE) n.º 636/2013 devem ser alterados em conformidade.
- (10) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização de acetato de zinco di-hidratado, óxido de zinco, sulfato de zinco hepta-hidratado, sulfato de zinco mono-hidratado, quelatos de zinco e de aminoácidos na forma hidratada, quelato de zinco com glicina na forma hidratada e dos compostos de zinco autorizados pelo Regulamento (UE) n.º 335/2010 e pelos Regulamentos de Execução (UE) n.º 991/2012 e (UE) n.º 636/2013, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (11) 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,

⁽¹⁾ *EFSA Journal* (2014); 12(5):3668.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 335/2010 da Comissão, de 22 de abril de 2010, relativo à autorização do quelato de zinco do análogo hidroxilado da metionina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 102 de 23.4.2010, p. 22).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 991/2012 da Comissão, de 25 de outubro de 2012, relativo à autorização de hidroxilcloreto de zinco mono-hidratado como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 297 de 26.10.2012, p. 18).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 636/2013 da Comissão, de 1 de julho de 2013, relativo à autorização do quelato de zinco de metionina (1:2) como aditivo em alimentos para todas as espécies animais (JO L 183 de 2.7.2013, p. 3).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1334/2003

No anexo do Regulamento (CE) n.º 1334/2003, são suprimidos da entrada E 6 relativa ao elemento «Zinco-Zn» os seguintes aditivos, bem como as respetivas fórmulas químicas e descrições: «Acetato de zinco di-hidratado», «Óxido de zinco», «Sulfato de zinco hepta-hidratado», «Sulfato de zinco mono-hidratado» e «Quelatos de zinco e de aminoácidos, na forma hidratada».

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 479/2006

No anexo do Regulamento (CE) n.º 479/2006, é suprimida a entrada E 6 relativa ao aditivo «Quelato de zinco com glicina, na forma hidratada».

Artigo 4.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 335/2010

No anexo do Regulamento (UE) n.º 335/2010, na linha 3b6.10, a oitava coluna passa a ter a seguinte redação:

«Cães e gatos: 200 (total)

Salmonídeos e substitutos do leite para vitelos: 180 (total)

Leitões, marrãs, coelhos e todas as espécies de peixes exceto salmonídeos: 150 (total)

Outras espécies e categorias: 120 (total)».

Artigo 5.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 991/2012

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 991/2012, na linha 3b609, a oitava coluna passa a ter a seguinte redação:

«Cães e gatos: 200 (total)

Salmonídeos e substitutos do leite para vitelos: 180 (total)

Leitões, marrãs, coelhos e todas as espécies de peixes exceto salmonídeos: 150 (total)

Outras espécies e categorias: 120 (total)».

Artigo 6.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 636/2013

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 636/2013, na linha 3b611, a oitava coluna passa a ter a seguinte redação:

«Cães e gatos: 200 (total)

Salmonídeos e substitutos do leite para vitelos: 180 (total)

Leitões, marrãs, coelhos e todas as espécies de peixes exceto salmonídeos: 150 (total)

Outras espécies e categorias: 120 (total)».

Artigo 7.º

Medidas transitórias

1. O acetato de zinco di-hidratado, óxido de zinco, sulfato de zinco hepta-hidratado, sulfato de zinco mono-hidratado, quelatos de zinco e de aminoácidos na forma hidratada, quelato de zinco com glicina na forma hidratada e os compostos de zinco autorizados pelo Regulamento (UE) n.º 335/2010 e pelos Regulamentos de Execução (UE) n.º 991/2012 e (UE) n.º 636/2013, bem como as pré-misturas que os contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 27 de janeiro de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 27 de julho de 2016, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham as substâncias referidas no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 27 de julho de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 27 de julho de 2016, podem continuar a 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 as substâncias referidas no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 27 de julho de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 27 de julho de 2016, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

Artigo 8.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 6 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
						Teor do elemento (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos

3b601	—	Acetato de zinco di-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Acetato de zinco di-hidratado, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 29,6 % de zinco</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $Zn(CH_3COO)_2 \cdot 2H_2O$</p> <p>Número CAS: 5970-45-6</p> <p><i>Métodos analíticos ⁽¹⁾</i></p> <p>Para a quantificação do acetato de zinco di-hidratado no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— titulação com edetato de sódio (<i>Farmacopeia Europeia</i>, monografia 1482).</p> <p>Para a quantificação do zinco total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI), ou</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Cães e gatos: 200 (total)</p> <p>Salmonídeos e substitutos do leite para vitelos: 180 (total)</p> <p>Leitões, marrãs, coelhos e todas as espécies de peixes exceto salmonídeos: 150 (total)</p> <p>Outras espécies e categorias: 120 (total)</p>	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados.</p>	27 de julho de 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
						Teor do elemento (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>— EN 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão.</p> <p>Para a quantificação do zinco total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (?) — Espectrometria de absorção atómica (EAA); ou</p> <p>— EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI); ou</p> <p>— EN 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão.</p>						
3b602	—	Cloreto de zinco anidro	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Cloreto de zinco anidro, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 46,1 % de zinco</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Cães e gatos: 200 (total)</p> <p>Salmonídeos e substitutos do leite para vitelos: 180 (total)</p>	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura líquida.	27 de julho de 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
						Teor do elemento (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: ZnCl₂</p> <p>Número CAS: 7646-85-7</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para a quantificação do cloreto de zinco anidro no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— titulação com edetato de sódio (<i>Farmacopeia Europeia</i>, monografia 0110).</p> <p>Para a quantificação do zinco total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI), ou</p> <p>— EN 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão;</p> <p>— Método do CEN para EEA-PI (EN ISO 11885); não apto para as pré-misturas.</p>			<p>Leitões, marrãs, coelhos e todas as espécies de peixes exceto salmonídeos: 150 (total)</p> <p>Outras espécies e categorias: 120 (total)</p>	<p>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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados.</p>		

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 (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a quantificação do zinco total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— Regulamento (CE) n.º 152/2009 — Espectrometria de absorção atómica (EAA); ou</p> <p>— EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI); ou</p> <p>— EN 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão.</p>						
3b603	—	Óxido de zinco	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Óxido de zinco, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 72 % de zinco</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: ZnO</p> <p>Número CAS: 1314-13-2</p>	Todas as espécies animais	—	—	Cães e gatos: 200 (total)	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.	27 de julho de 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
						Teor do elemento (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para a quantificação do óxido de zinco no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— titulação com edetato de sódio (<i>Farmacopeia Europeia</i>, monografia 0252).</p> <p>Para a quantificação do zinco total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI), ou</p> <p>— EN 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão.</p> <p>Para a quantificação do zinco total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— Regulamento (CE) n.º 152/2009 — Espectrometria de absorção atómica (EAA); ou</p>				<p>Salmonídeos e substitutos do leite para vitelos: 180 (total)</p> <p>Leitões, marrãs, coelhos e todas as espécies de peixes exceto salmonídeos: 150 (total)</p> <p>Outras espécies e categorias: 120 (total)</p>	<p>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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados.</p>	

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 (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>— EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI); ou</p> <p>— EN 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão.</p>						
3b604	—	Sulfato de zinco heptahidratado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Sulfato de zinco hepta-hidratado, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 22 % de zinco</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$</p> <p>Número CAS: 7446-20-0</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para a quantificação do sulfato de zinco hepta-hidratado no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— titulação com edetato de sódio (<i>Farmacopeia Europeia</i>, monografia 0111).</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Cães e gatos: 200 (total)</p> <p>Salmonídeos e substitutos do leite para vitelos: 180 (total)</p> <p>Leitões, marrãs, coelhos e todas as espécies de peixes exceto salmonídeos: 150 (total)</p> <p>Outras espécies e categorias: 120 (total)</p>	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados.</p>	27 de julho de 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
						Teor do elemento (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a quantificação do zinco total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI), ou — EN 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão. <p>Para a quantificação do zinco total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Regulamento (CE) n.º 152/2009 — Espectrometria de absorção atómica (EAA); ou — EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI); ou — EN 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão. 						

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 (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
3b605	—	Sulfato de zinco mono-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Sulfato de zinco mono-hidratado, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 34 % de zinco</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $ZnSO_4 \cdot H_2O$</p> <p>Número CAS: 7446-19-7</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para a quantificação do sulfato de zinco mono-hidratado no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— titulação com edetato de sódio (<i>Farmacopeia Europeia</i>, monografia 2159).</p> <p>Para a quantificação do zinco total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI), ou</p> <p>— EN 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão.</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Cães e gatos: 200 (total)</p> <p>Salmonídeos e substitutos do leite para vitelos: 180 (total)</p> <p>Leitões, marrãs, coelhos e todas as espécies de peixes exceto salmonídeos: 150 (total)</p> <p>Outras espécies e categorias: 120 (total)</p>	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados.</p>	27 de julho de 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
						Teor do elemento (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a quantificação do zinco total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— Regulamento (CE) n.º 152/2009 — Espectrometria de absorção atómica (EAA); ou</p> <p>— EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI); ou</p> <p>— EN 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão.</p>						
3b606	—	Quelatos de zinco e de aminoácidos na forma hidratada	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Complexo de zinco e aminoácidos em que o zinco e os aminoácidos derivados de proteínas de soja são quelatados através de ligações covalentes coordenadas, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 10 % de zinco</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Cães e gatos: 200 (total)</p> <p>Salmonídeos e substitutos do leite para vitelos: 180 (total)</p>	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. Os quelatos de zinco e de aminoácidos podem ser colocados no mercado e utilizados como um aditivo que consiste numa preparação.</p>	27 de julho de 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
						Teor do elemento (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anião de qualquer aminoácido obtido por hidrólise de proteína de soja</p> <p>No máximo 10 % das moléculas com mais de 1 500 Da</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para a quantificação do teor de aminoácidos no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— Cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção por UV ou por fluorescência: Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, parte F).</p> <p>Para a quantificação do zinco total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI), ou</p> <p>— EN 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão.</p>				<p>Leitões, marrãs, coelhos e todas as espécies de peixes exceto salmonídeos: 150 (total)</p> <p>Outras espécies e categorias: 120 (total)</p>	<p>3. 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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados.</p>	

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 (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a quantificação do zinco total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— Regulamento (CE) n.º 152/2009 — Espectrometria de absorção atómica (EAA); ou</p> <p>— EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI); ou</p> <p>— EN 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão.</p>						
3b612	—	Quelatos de zinco e de hidrolisados de proteínas	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Quelatos de zinco e de hidrolisados de proteínas, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 10 % de zinco</p> <p>No mínimo, 85 % de zinco quelatado</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Cães e gatos: 200 (total)</p> <p>Salmonídeos e substitutos do leite para vitelos: 180 (total)</p>	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. Os quelatos de zinco e de hidrolisados de proteínas podem ser colocados no mercado e utilizados como um aditivo que consiste numa preparação.</p>	27 de julho de 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
						Teor do elemento (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anião de hidrolisados de proteínas constituído por qualquer aminoácido obtido por hidrólise de proteína de soja</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para a quantificação do teor de hidrolisados de proteínas no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— Cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção por UV ou por fluorescência: Regulamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F).</p> <p>Para a determinação do teor de zinco quelatado no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— Espectroscopia de infravermelhos com transformadas de Fourier (IV-TF) seguida de métodos de regressão multivariáveis</p>				<p>Leitões, marrãs, coelhos e todas as espécies de peixes exceto salmonídeos: 150 (total)</p> <p>Outras espécies e categorias: 120 (total)</p>	<p>3. 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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados.</p>	

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 (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a quantificação do zinco total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI), ou — EN/TS 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão. <p>Para a quantificação do zinco total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Regulamento (CE) n.º 152/2009 — Espectrometria de absorção atómica (EAA); ou — EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI); ou — EN 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão. 						

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 (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
3b607	—	Quelato de zinco com glicina na forma hidratada (sólido)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Quelato de zinco com glicina, hidratado, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 15 % de zinco</p> <p>Humidade: No máximo 10 %</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anião de glicina</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para a quantificação do teor de glicina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— Cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção por UV ou por fluorescência: Regulamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F).</p> <p>Para a quantificação do zinco total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI), ou</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Cães e gatos: 200 (total)</p> <p>Salmonídeos e substitutos do leite para vitelos: 180 (total)</p> <p>Leitões, marrãs, coelhos e todas as espécies de peixes exceto salmonídeos: 150 (total)</p> <p>Outras espécies e categorias: 120 (total)</p>	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados.</p>	27 de julho de 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
						Teor do elemento (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>— EN 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão.</p> <p>Para a quantificação do zinco total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— Regulamento (CE) n.º 152/2009 — Espectrometria de absorção atómica (EAA); ou</p> <p>— EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI); ou</p> <p>— EN 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão.</p>						
3b608	—	Quelato de zinco com glicina na forma hidratada (líquido)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Quelato de zinco com glicina, hidratado, na forma líquida, com um teor mínimo de 7 % de zinco</p>	Todas as espécies animais	—	—	Cães e gatos: 200 (total)	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.	27 de julho de 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
						Teor do elemento (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anião de glicina</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para a quantificação do teor de glicina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— Cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção por UV ou por fluorescência: Regulamento (CE) n.º 152/2009 (anexo III, parte F).</p> <p>Para a quantificação do zinco total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI), ou</p> <p>— EN 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão.</p>				<p>Salmonídeos e substitutos do leite para vitelos: 180 (total)</p> <p>Leitões, marrãs, coelhos e todas as espécies de peixes exceto salmonídeos: 150 (total)</p> <p>Outras espécies e categorias: 120 (total)</p>	<p>2. O quelato de zinco com glicina (líquido) pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</p> <p>3. 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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamentos de proteção individual adequados.</p>	

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