

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/2261 DA COMISSÃO
de 15 de dezembro de 2016
relativo à autorização de óxido de cobre(I) 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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização do óxido de dicobre, acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização do óxido de dicobre 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 seu parecer de 25 de maio de 2016 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o óxido de dicobre não tem efeitos adversos na saúde animal nem na saúde dos consumidores e que não surgiriam problemas de segurança para os utilizadores desde que fossem tomadas medidas de proteção adequadas.
- (5) A Autoridade concluiu ainda que o óxido de dicobre não apresenta mais riscos para o ambiente do que as outras fontes de cobre 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 artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) O nome do aditivo no pedido é óxido de dicobre. No entanto, o nome do aditivo utilizado pela União Internacional de Química Pura e Aplicada (IUPAC) é óxido de cobre(I). Em consonância com a recomendação da Autoridade no seu parecer sobre o óxido cúprico ⁽³⁾, o aditivo deve ser denominado óxido de cobre(I).
- (7) A avaliação do óxido de cobre(I) revela 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.
- (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

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 2016;14(6):4509.

⁽³⁾ EFSA Journal 2015;13(4):4057.

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 15 de dezembro 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 de CU em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos

3b412	—	Óxido de cobre(I)	<p><i>Caracterização do aditivo</i></p> <p>Preparação de óxido de cobre(I) com</p> <ul style="list-style-type: none"> — um teor mínimo de cobre de 73 %, — lignossulfonatos de sódio entre 12 % e 17 %, — 1 % de bentonite. <p>Forma granulada com partículas < 50 µm: inferior a 10 %</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Óxido de cobre(I)</p> <p>Fórmula química: Cu₂O</p> <p>Número CAS: 1317-39-1</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para a identificação de Cu₂O no aditivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — difração de raios X (DRX). 	Todas as espécies animais	—	—	<p>Bovinos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — bovinos antes do início da ruminação: 15 (total); — outros bovinos: 35 (total) <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"> 1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 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 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. 	5 de janeiro 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
						Teor de CU em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a quantificação do teor total de cobre no aditivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> — titrimetria; ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) — EN 15510. <p>Para a quantificação do teor total de cobre nas pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) — EN 15510; ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão (ICP-AES) — EN 15621. <p>Para a quantificação do teor total de cobre nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de absorção atómica (AAS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão; ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) — EN 15510; ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão (ICP-AES) — EN 15621. 					<p>3. A seguinte menção deve ser incluída na rotulagem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — No caso de alimentos para ovinos, se o teor de cobre nos alimentos exceder 10 mg/kg: <ul style="list-style-type: none"> «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: <ul style="list-style-type: none"> «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.» 	

(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>