

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/973 DA COMISSÃO**de 17 de junho de 2016****relativo à autorização do bislisinato de zinco 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 quelato de zinco do L-lisinato HCl, 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 quelato de zinco do L-lisinato HCl como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 20 de outubro de 2015 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o quelato de zinco do L-lisinato HCl 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) 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 ⁽³⁾, 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 quelato de zinco do L-lisinato HCl pode ser considerado como uma fonte eficaz de zinco para todas as espécies de animais e recomendou que essa substância fosse denominada bislisinato de zinco. 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. A avaliação do bislisinato de zinco mostra 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 daquela substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) 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 2015; 13(11):4267.

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(5):3668.

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 junho 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									
3b613	—	Bislisinato de zinco	<p><i>Caracterização do aditivo</i></p> <p>Pó ou granulado com um teor mínimo de zinco de 13,5 % e um teor mínimo de lisina de 85,0 %.</p> <p>Zinco sob a forma de quelato de zinco de bislisinato HCl: mínimo 85 %.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Quelato de zinco de bislisinato HCl</p> <p>Fórmula química:</p> $\text{Zn}(\text{C}_6\text{H}_{13}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \times 2\text{HCl} \times 2\text{H}_2\text{O}$ <p>Número CAS: 23333-98-4</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação do teor de lisina no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-UV/FD), ou — VDLUFA 4.11.6 ou EN ISO 17180. <p>Para a quantificação do teor total de zinco no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) — EN 15510, ou 	Todas as espécies animais	—	—	<p>Cães e gatos: 200 (total)</p> <p>Salmonídeos e substitutos do leite para vites: 180 (total)</p> <p>Leitões, marrãs, coelhos e todos os peixes exceto salmonídeos: 150 (total)</p> <p>Outras espécies e categorias: 120 (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. O bislisinato de zinco pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 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. 	8 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>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão (ICP-AES) — EN 15621.</p> <p>Para a quantificação do zinco total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) — EN 15510, ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão (ICP-AES) — EN 15621, ou</p> <p>— espectrometria de absorção atómica (AAS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾.</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).