

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/1490 DA COMISSÃO

de 21 de agosto de 2017

relativo à autorização de cloreto de manganês tetra-hidratado, óxido de manganês(II), sulfato de manganês mono-hidratado, quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, quelato de manganês de hidrolisados de proteína, quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, e cloreto e tri-hidróxido de dimanganês como aditivos 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. O artigo 10.º desse regulamento estabelece 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 manganês: cloreto de manganês tetra-hidratado, óxido de manganês, sulfato de manganês mono-hidratado, quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, e quelato de manganês de glicina, na forma hidratada. Estas substâncias foram subsequentemente inscritas no Registo 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 cloreto de manganês tetra-hidratado, óxido de manganês, sulfato de manganês mono-hidratado, quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, e quelato de manganês de 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 hidroxocloreto de manganês 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 23 de outubro de 2014 ⁽⁵⁾, 23 de outubro de 2014 ⁽⁶⁾, 19 de março de 2015 ⁽⁷⁾, 18 de fevereiro de 2016 ⁽⁸⁾ e 13 de maio de 2016 ⁽⁹⁾, que, nas condições de utilização propostas, o cloreto de manganês tetra-hidratado,

⁽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 pertencentes ao grupo dos oligoelementos na alimentação dos animais (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 2013;11(8):3324.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013;11(8):3325.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013;11(10):3435.

⁽⁸⁾ EFSA Journal 2016;14(2):4395.

⁽⁹⁾ EFSA Journal 2016;14(5):4474.

o óxido de manganês(II), o sulfato de manganês mono-hidratado, o quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, o quelato de manganês de hidrolisados de proteína, o quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, e o cloreto e tri-hidróxido de dimanganês não produzem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. Com base em considerações científicas, a Autoridade recomendou a alteração do nome do óxido de manganês para óxido de manganês(II), bem como do hidróxi-cloreto de manganês para cloreto e tri-hidróxido de dimanganês, a fim de evitar possíveis erros de interpretação. A Autoridade também recomendou a separação do quelato de manganês de aminoácidos nos seguintes dois grupos, tendo em conta as suas características químicas: quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, e quelato de manganês de hidrolisados de proteína.

- (5) A Autoridade observou que o manuseamento de óxido de manganês(II) é perigoso para o utilizador em caso de inalação. Na ausência de dados adequados, o aditivo deve ser considerado como um potencial irritante para a pele e os olhos e como sensibilizante cutâneo. A Autoridade também observou que o manuseamento de sulfato de manganês mono-hidratado representa um risco para os utilizadores através da exposição por inalação e é um irritante para os olhos. Observou-se igualmente que o manuseamento de quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, representa um possível perigo para o sistema respiratório e para a saúde dos utilizadores. Na ausência de dados adequados sobre a capacidade irritante para a pele e os olhos e a sensibilização cutânea, este último aditivo também deve ser considerado como um potencial irritante para a pele e os olhos, bem como sensibilizante cutâneo e respiratório. No que diz respeito ao quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, a Autoridade observou que este aditivo pode ser irritante para a pele e os olhos. Por último, na ausência de dados específicos, a Autoridade não pôde retirar conclusões quanto à segurança do utilizador durante o manuseamento de cloreto e tri-hidróxido de dimanganês. Por conseguinte, devem ser tomadas medidas de proteção adequadas no que diz respeito aos aditivos em causa, a fim de evitar o surgimento de problemas de segurança para os utilizadores.
- (6) A Autoridade concluiu ainda que o cloreto de manganês tetra-hidratado, o óxido de manganês(II), o sulfato de manganês mono-hidratado, o quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, o quelato de manganês de hidrolisados de proteína, o quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, e o cloreto e tri-hidróxido de dimanganês são fontes eficazes de manganês. 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 cloreto de manganês tetra-hidratado, óxido de manganês(II), sulfato de manganês mono-hidratado, quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, quelato de manganês de hidrolisados de proteína, quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, e cloreto e tri-hidróxido de dimanganês revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, exceto no que diz respeito à água de abeberamento. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquelas substâncias, tal como especificadas no anexo do presente regulamento, devendo a sua utilização através da água de abeberamento ser recusada.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização de cloreto de manganês tetra-hidratado, óxido de manganês, sulfato de manganês mono-hidratado, quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, e quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, tal como autorizados pelo Regulamento (CE) n.º 1334/2003, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (9) 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

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

Recusa

A autorização das substâncias especificadas no anexo como aditivos pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos» é recusada para utilização na água de abeberamento.

*Artigo 3.º***Medidas transitórias**

1. As substâncias cloreto de manganês tetra-hidratado, óxido de manganês, sulfato de manganês mono-hidratado, quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, e quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, tal como autorizadas pelos Regulamentos (CE) n.º 1334/2003 e (CE) n.º 479/2006, bem como as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 11 de março de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de setembro de 2017, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas 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 11 de setembro de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de setembro de 2017, 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 11 de setembro de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de setembro de 2017, 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 4.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 21 de agosto 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
						Teor do elemento (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos

3b501	—	Cloreto de manganês tetra-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Cloreto de manganês tetra-hidratado, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 27 % de manganês.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Cloreto de manganês tetra-hidratado</p> <p>Fórmula química: $MnCl_2 \cdot 4H_2O$</p> <p>Número CAS: 13446-34-9</p> <p><i>Métodos analíticos ⁽¹⁾</i></p> <p>Para as reações de identificação do cloreto no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— Farmacopeia Europeia, monografia 2.3.1;</p> <p>Para a caracterização cristalográfica do aditivo para alimentação animal:</p> <p>— difração por raios X;</p> <p>Para a quantificação do manganês total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou</p>	Todas as espécies animais	—	—	Peixes: 100 (total) Outras espécies: 150 (total)	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. O cloreto de manganês tetra-hidratado pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 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, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. 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. 	11 de setembro 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 do elemento (Mn) 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 (CEN/TS 15621);</p> <p>Para a quantificação do manganês total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (2), anexo IV-C], ou</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou</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 (CEN/TS 15621).</p>						
3b502	—	Óxido de manganês(II)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Óxido de manganês, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 60 % de manganês;</p> <p>Teor mínimo de 77,5 % de MnO e um teor máximo de 2 % de MnO₂.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Óxido de manganês</p> <p>Fórmula química: MnO</p> <p>Número CAS: 1344-43-0</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Peixes: 100 (total)</p> <p>Outras espécies: 150 (total)</p>	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. O óxido de manganês(II) pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</p>	11 de setembro 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 do elemento (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a caracterização cristalográfica do aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — difração por raios X; <p>Para a quantificação do manganês total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621); <p>Para a quantificação do manganês total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C], ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<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, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. 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 (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
3b503	—	Sulfato de manganês mono-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Sulfato de manganês mono-hidratado, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 95 % de sulfato de manganês mono-hidratado e de 31 % de manganês.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Sulfato de manganês mono-hidratado</p> <p>Fórmula química: $MnSO_4 \cdot H_2O$</p> <p>Número CAS: 10034-96-5</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p>Para a quantificação do sulfato de manganês mono-hidratado no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— titulação com nitrato de cério e amónio (Farmacopeia Europeia, monografia 1543);</p> <p>Para as reações de identificação de sulfatos no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— Farmacopeia Europeia, monografia 2.3.1;</p> <p>Para a caracterização cristalográfica do aditivo para alimentação animal:</p> <p>— difração por raios X;</p> <p>Para a quantificação do manganês total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou</p>	Todas as espécies animais	—	—	Peixes: 100 (total) Outras espécies: 150 (total)	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. O sulfato de manganês mono-hidratado pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 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, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. 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. 	11 de setembro 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 do elemento (Mn) 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 (CEN/TS 15621);</p> <p>Para a quantificação do manganês total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV, secção C], ou</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou</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 (CEN/TS 15621).</p>						
3b504	—	Quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Complexo de manganês e aminoácidos em que o manganês e os aminoácidos derivados de proteínas de soja são quelatados através de ligações covalentes coordenadas, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 8 % de manganês.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anião de qualquer aminoácido derivado de proteínas de soja hidrolisadas por ácidos;</p> <p>No máximo 10 % das moléculas com mais de 1 500 Da.</p>	Todas as espécies animais	—	—	Peixes: 100 (total) Outras espécies: 150 (total)	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. O quelato de manganês de aminoácidos, na forma hidratada, pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</p>	11 de setembro 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 do elemento (Mn) 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 teor de aminoácidos no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna com ninidrina e deteção fotométrica [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo III, F]; <p>Para a quantificação do manganês total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621); <p>Para a quantificação do manganês total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C], ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<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, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. 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 (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
3b505	—	Quelato de manganês de hidrolisados de proteína	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Quelato de manganês de hidrolisados de proteína, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 10 % de manganês; No mínimo, 50 % de manganês quelatado.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anião de hidrolisados de proteína 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 proteína no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna com ninidrina e deteção fotométrica [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo III, F];</p> <p>Para a determinação do teor de manganês quelatado no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— espectroscopia de infravermelhos com transformadas de Fourier (IV-TF) seguida de métodos de regressão multivariáveis;</p> <p>Para a quantificação do manganês total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou</p>	Todas as espécies animais	—	—	Peixes: 100 (total) Outras espécies: 150 (total)	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. O quelato de manganês de hidrolisados de proteína pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 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, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. 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. 	11 de setembro 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 do elemento (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<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 (CEN/TS 15621);</p> <p>Para a quantificação do manganês total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV-C], ou</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou</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 (CEN/TS 15621).</p>						
3b506	—	Quelato de manganês de glicina, na forma hidratada	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, na forma pulverulenta, com teor mínimo de 15 % de manganês; Humidade: no máximo, 10 %.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $Mn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anião de glicina.</p>	Todas as espécies animais	—	—	Peixes: 100 (total) Outras espécies: 150 (total)	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. O quelato de manganês de glicina, na forma hidratada, pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</p>	11 de setembro 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 do elemento (Mn) 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 teor de glicina no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna com ninidrina e deteção fotométrica [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo III, F]; <p>Para a quantificação do manganês total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621); <p>Para a quantificação do manganês total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV, secção C], ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621). 					<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, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. 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 (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
3b507	—	Cloreto e tri-hidróxido de dimanganês	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Pó granulado com um teor mínimo de 44 % de manganês e um teor máximo de 7 % de óxido de manganês.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Cloreto e tri-hidróxido de dimanganês</p> <p>Fórmula química: $Mn_2(OH)_3Cl$</p> <p>Número CAS: 39438-40-9</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p>Para a identificação da caracterização cristalográfica do aditivo para alimentação animal:</p> <p>— difração por raios X;</p> <p>Para a quantificação do cloro no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— titulação [Regulamento (CE) n.º 152/2009];</p> <p>Para a quantificação do manganês total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou</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 (CEN/TS 15621);</p>	Todas as espécies animais	—	—	Peixes: 100 (total) Outras espécies: 150 (total)	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. O cloreto e tri-hidróxido de dimanganês pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 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, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. 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. 	11 de setembro 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 do elemento (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a quantificação do manganês total 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, anexo IV-C], ou — espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), 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 (CEN/TS 15621). 						

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/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).