

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1378 DA COMISSÃO**de 1 de outubro de 2020****relativo à autorização do quelato de cobre de lisina e de ácido glutâmico 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 cobre de lisina e de ácido glutâmico. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização do quelato de cobre de lisina e de ácido glutâmico 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 parecer de 15 de maio de 2019 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o quelato de cobre de lisina e de ácido glutâmico não tem efeitos adversos na saúde animal nem na segurança do consumidor. Concluiu igualmente que o aditivo é um irritante para os olhos, um sensibilizante cutâneo e respiratório, e que representa um risco para os utilizadores do aditivo em caso de inalação. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu igualmente que este aditivo não representa um risco adicional para o ambiente em comparação com outros compostos de cobre e que é 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 aditivo revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, sob reserva das medidas de proteção pertinentes dos utilizadores do aditivo. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização deste aditivo, 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 mesmo anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5728.

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 1 de outubro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

3b415	—	Quelato de cobre de lisina e de ácido glutâmico	<p><i>Composição do aditivo</i> Mistura de quelato de cobre com lisina e quelato de cobre com ácido glutâmico, numa proporção de 1:1, na forma pulverulenta, com um teor de cobre entre 17 e 19 %, um teor de lisina entre 19 e 21 %, um teor de ácido glutâmico entre 19 e 21 % e um máximo de 3 % de humidade.</p> <p><i>Caracterização das substâncias ativas</i> Fórmulas químicas: Ácido 2,6-diamino-hexanoico-cobre, sal sulfato de cloreto e hidrogénio: $C_6H_{15}ClCuN_2O_6S$ Ácido 2-amino-pentanodioico-cobre, sal sulfato de sódio e hidrogénio: $C_5H_9CuNNaO_{8,5}S$</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para a quantificação do teor de lisina e de ácido glutâmico no aditivo para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS). Para a quantificação do cobre total no aditivo para alimentação animal: — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621) ou</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Bovinos: — Bovinos antes do início da ruminação: 15 (total); — Outros bovinos: 30 (total). — Ovinos: 15 (total). Caprinos: 35 (total) Leitões: — não desmamados e desmamados até 4 semanas após o desmame: 150 (total). — da 5.^a semana após o desmame até 8 semanas após o desmame: 100 (total). Crustáceos: 50 (total). 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. O quelato de cobre de lisina e ácido glutâmico 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. 	22 de outubro de 2030
-------	---	---	---	---------------------------	---	---	---	---	-----------------------

			<p>— espectrometria de absorção atômica, AAS (ISO 6869).</p> <p>Para comprovação da estrutura quelada do aditivo para alimentação animal:</p> <p>— espectrometria de infravermelhos (IV) médios, juntamente com a determinação do teor do oligoelemento, da lisina e do ácido glutâmico no aditivo para alimentação animal.</p> <p>Para a quantificação do cobre total em pré-misturas:</p> <p>— espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou EN 15621) ou</p> <p>— espectrometria de absorção atômica, AAS (ISO 6869) ou</p> <p>— espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 17053).</p> <p>Para a quantificação do cobre total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou EN 15621) ou</p> <p>— espectrometria de absorção atômica, AAS (Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, parte C, ou ISO 6869) ou</p> <p>— espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 17053).</p>					<p>4. A seguinte menção deve ser incluída na rotulagem:</p> <p>— 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.».</p> <p>— 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.».</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>