

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/968 DA COMISSÃO**de 16 de junho de 2021****relativo à renovação da autorização do quelato de zinco do análogo hidroxilado da metionina como aditivo em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento (UE) n.º 335/2010****(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) O quelato de zinco do análogo hidroxilado da metionina foi autorizado durante 10 anos como aditivo em alimentos para todas as espécies animais pelo Regulamento (UE) n.º 335/2010 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização do quelato de zinco do análogo hidroxilado da metionina como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Do parecer da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), de 18 de novembro de 2020 ⁽³⁾, conclui-se que o quelato de zinco do análogo hidroxilado da metionina, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. A Autoridade concluiu também que o aditivo representa um risco por inalação para o utilizador e que é um sensibilizante cutâneo. 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 prova da eficácia do aditivo, em que se baseou a autorização inicial, sustenta o procedimento de renovação. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação do quelato de zinco do análogo hidroxilado da metionina revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização deste aditivo deve ser renovada.
- (6) Na sequência da renovação da autorização do quelato de zinco do análogo hidroxilado da metionina como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento (UE) n.º 335/2010 deve ser revogado.
- (7) O detentor da autorização assinalou algumas alterações no processo de fabrico. Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata dessas alterações às condições de autorização do quelato de zinco do análogo hidroxilado da metionina, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização.
- (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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽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⁾ EFSA Journal 2020;18(12):6337.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A autorização do aditivo especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

1. O quelato de zinco do análogo hidroxilado da metionina e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 7 de janeiro de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de julho de 2021, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. As matérias-primas para a alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham quelato de zinco do 7 de julho de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de julho de 2021, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências, caso se destinem a animais destinados à produção de alimentos.
3. As matérias-primas para a alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham quelato de zinco do análogo hidroxilado da metionina, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 7 de julho de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de julho de 2021, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências, caso se destinem a animais não destinados à produção de alimentos.

Artigo 3.º

O Regulamento (UE) n.º 335/2010 é revogado.

Artigo 4.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 16 de junho de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

3b610	—	Quelato de zinco do análogo hidroxilado da metionina	<p>Caracterização do aditivo: Quelato de zinco do análogo hidroxilado da metionina contendo 17 % de zinco e 79 % de ácido (2-hidroxi-4-metiltio) butanoico. Teor máximo de níquel: 1,7 ppm. Forma sólida.</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾: Para a quantificação do teor do análogo hidroxilado da metionina no aditivo para a alimentação animal: — titulometria, titulação potenciométrica seguida de reação redox. Para a quantificação do zinco total no aditivo para a alimentação animal: — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou EN 15621), ou — espectrometria de absorção atómica, AAS (ISO 6869). Para a quantificação do zinco total em pré-misturas: — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou EN 15621), ou — espectrometria de absorção atómica, AAS (ISO 6869), ou — espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 17053).</p>	Todas as espécies	—	—	Cães e gatos: 200 (no total) Salmonídeos e substitutos do leite para vitelos: 180 (no total) Leitões, marrãs, coelhos e todas as espécies de peixes exceto salmonídeos: 150 (no total) Outras espécies e categorias: 120 (no 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 zinco do análogo hidroxilado da metionina 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 	7.7.2031
-------	---	------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------	---	---	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------

			<p>Para a quantificação do zinco total nas matérias-primas para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou EN 15621), ou — espectrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, parte C, ou ISO 6869], ou — espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 17053). 					<p>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>	
--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>