

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1458 DA COMISSÃO**de 2 de setembro de 2022****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2016/1095 no que se refere aos termos da autorização dos quelatos de zinco e de aminoácidos na forma hidratada 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 13.º, n.º 3,

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) A utilização de quelatos de zinco e de aminoácidos na forma hidratada como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies foi autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/1095 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que emitisse um parecer sobre se a autorização de uma preparação de quelatos de zinco e de aminoácidos na forma hidratada como aditivo em alimentos para animais ainda cumpre as condições estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, tendo em conta uma alteração dos termos dessa autorização. Essa alteração consiste na extensão da lista de fontes de proteínas para os aminoácidos, na introdução de uma especificação mínima para os aminoácidos livres e numa especificação mais rigorosa para o teor de zinco. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio relevantes.
- (4) No seu parecer de 29 de setembro de 2021 ⁽³⁾, a Autoridade concluiu que as alterações dos termos da autorização solicitadas não alteram as conclusões das avaliações anteriores sobre a segurança para as espécies-alvo, os consumidores e o ambiente, bem como a eficácia do aditivo para a alimentação animal. A Autoridade concluiu que o aditivo deve ser considerado como um irritante cutâneo e ocular e um sensibilizante cutâneo e declarou um risco potencial devido à exposição por 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 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 das alterações à autorização propostas mostra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Por razões de clareza, a composição do aditivo deve ser alterada de modo a incluir a indicação de que o aditivo consiste numa preparação.
- (7) O Regulamento de Execução (UE) 2016/1095 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (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 de Execução (UE) 2016/1095 da Comissão, de 6 de julho de 2016, relativo à autorização de acetato de zinco di-hidratado, cloreto de zinco anidro, óxido de zinco, sulfato de zinco hepta-hidratado, sulfato de zinco mono-hidratado, quelatos de zinco e de aminoácidos na forma hidratada, quelatos de zinco e de hidrolisados de proteínas, quelato de zinco com glicina na forma hidratada (sólido) e quelato de zinco com glicina na forma hidratada (líquido) como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1334/2003, (CE) n.º 479/2006, (UE) n.º 335/2010 e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 991/2012 e (UE) n.º 636/2013 (JO L 182 de 7.7.2016, p. 7).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6897.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2016/1095, a entrada relativa aos quelatos de zinco e de aminoácidos na forma hidratada é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

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 2 de setembro de 2022.

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 (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
Categoria: aditivos nutritivos Grupo funcional: compostos de oligoelementos									
«3b606	-	Quelatos de zinco e de aminoácidos na forma hidratada	<p><i>Caracterização do aditivo</i></p> <p>Preparação de um complexo de zinco e aminoácidos em que o zinco e os aminoácidos derivados de proteínas de soja são quelatados através de ligações covalentes coordenadas, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 10% de zinco</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anião de qualquer aminoácido obtido por hidrólise de proteína de soja No máximo 10% das moléculas com mais de 1 500 Da</p> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para a quantificação do teor de aminoácidos no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD).</p>	Todas as espécies animais	-	-	<p>Cães e gatos: 200 (total)</p> <p>Salmonídeos e substitutos do leite para vitelos: 180 (total)</p> <p>Leitões, porcas, coelhos e todas as espécies de peixes exceto salmonídeos: 150 (total)</p> <p>Outras espécies e categorias: 120 (total)</p>	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>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 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>	27 de julho de 2026

			<p>Para a quantificação do zinco total no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621), ou — espectrometria de absorção atômica, AAS (norma ISO 6869) <p>Para a quantificação do zinco total em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621), ou — espectrometria de absorção atômica, AAS (norma ISO 6869) ou — espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (norma EN 17053) <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 atômica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621), ou — espectrometria de absorção atômica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, parte C, ou norma ISO 6869], ou — espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (norma EN 17053) 						
3b606i	-	Quelatos de zinco e de aminoácidos na forma hidratada	<p><i>Caracterização do aditivo</i></p> <p>Preparação de um complexo de zinco e aminoácidos em que o zinco e os aminoácidos estão quelatados através de ligações covalentes coordenadas, na forma pulverulenta, com um teor de 10-11% de zinco e um teor mínimo de 17% de aminoácidos livres.</p>	Todas as espécies animais	-	-	<p>Cães e gatos: 200 (total)</p> <p>Salmonídeos e substitutos do leite para vitelos: 180 (total)</p>	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p>	27 de julho de 2026»

		<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $Zn(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, em que x corresponde a qualquer aminoácido obtido por hidrólise de proteínas provenientes de penas ou plantas No máximo 10% das moléculas com mais de 1500 Da</p>				<p>Leitões, porcas, coelhos e todas as espécies de peixes exceto salmonídeos: 150 (total)</p> <p>Outras espécies e categorias: 120 (total)</p>	<p>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 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 os riscos não puderem ser reduzidos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo proteção cutânea, ocular e respiratória.</p> <p>3. Para os aditivos produzidos por hidrólise de proteína animal, a origem animal (<i>espécie de ave</i>) deve ser indicada no rótulo do aditivo e das pré-misturas.</p>	
		<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação do teor de aminoácidos no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, F) e norma EN ISO 17180. <p>Para a quantificação do zinco total no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621), ou — espectrometria de absorção atómica, AAS (norma ISO 6869) <p>Para a quantificação do zinco total em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621), ou — espectrometria de absorção atómica, AAS (norma ISO 6869) ou — espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (norma EN 17053) 						

			<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 atômica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621), ou— espectrometria de absorção atômica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, parte C, ou norma ISO 6869] ou— espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (norma EN 17053)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Os detalhes relativos aos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>