

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1472 DA COMISSÃO
de 5 de setembro de 2022
relativo à autorização de sulfato lisinato de manganês 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) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para o sulfato lisinato de manganês. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização do sulfato lisinato de manganês como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «compostos de oligoelementos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 27 de janeiro de 2022 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o sulfato lisinato de manganês não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu ainda que o manuseamento da substância representa um risco para os utilizadores em caso de inalação e que a substância é um irritante ocular e cutâneo e deve ser considerada 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 diz respeito aos utilizadores do aditivo. A Autoridade concluiu igualmente que a substância é eficaz em frangos de engorda. Esta conclusão pode ser alargada a todas as outras 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 sulfato lisinato de manganês revela 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 da substância, 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 referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* (2022); 20(3):7165.

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 5 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 (Mn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos.									
3b511	—	Sulfato lisinato de manganês	<i>Composição do aditivo</i> Manganês e o aminoácido L-lisina: rácio de 1:1 (forma mono-hidratada) com um teor de: — manganês 16 % – 18 %; — lisina 44 % – 47 %; — sulfato 27 % – 31 % (calculado a partir do enxofre), Forma sólida (\leq 10 % de humidade)	Todas as espécies animais, exceto peixes	—	—	150 (no total)	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 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 a fim de minimizar os potenciais riscos. 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 equipamento de proteção respiratória, cutânea e ocular.	26.9.2032
			<i>Caracterização da substância ativa</i> Fórmulas químicas: $C_6H_{16}MnN_2O_7S$ IUPAC: sulfato de mono-aqua-mono-lisinatomanganês(II)	Peixes			100 (no total)		
			<i>Métodos analíticos</i> (1) Para a quantificação do manganês total no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos para animais: — espectrometria de absorção atómica (AAS) – ISO 6869; ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão (ICP-AES) – EN 15621; ou						

			<p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) – EN 15510; ou</p> <p>— espectrometria de massa com plasma indutivo (ICP-MS) – EN 17053 (apenas para pré-misturas e alimentos para animais); ou</p> <p>— espectrometria de absorção atómica (AAS) – Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (apenas para alimentos para animais).</p> <p>Para a quantificação da lisina no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD) – EN ISO 17180.</p> <p>Para a identificação do sulfato no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— monografia 20301 da Farmacopeia Europeia</p>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en