

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 636/2013 DA COMISSÃO**de 1 de julho de 2013****relativo à autorização do quelato de zinco de metionina (1:2) como aditivo em alimentos para todas as espécies animais****(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) A metionina-zinco, tecnicamente pura, foi autorizada, sem um período limitado, nos termos da Diretiva 82/471/CEE do Conselho, de 30 de junho de 1982, relativa a certos produtos utilizados na alimentação dos animais ⁽²⁾, como aminoácido para utilização com ruminantes pela Diretiva 88/485/CEE ⁽³⁾. Este aditivo para a alimentação animal foi subsequentemente inscrito no Registo da União Europeia dos Aditivos para a Alimentação Animal como produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido para uma nova utilização como «compostos de oligoelementos» para utilização em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». O pedido foi acompanhado 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, no parecer de 11 de dezembro

de 2012 ⁽⁴⁾, que, nas condições de utilização propostas, a metionina-zinco não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, nem no ambiente e que pode ser considerada como uma fonte eficaz de zinco para todas as espécies animais. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Verificou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais, apresentado pelo Laboratório de Referência, que foi instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) Em conformidade com a caracterização do aditivo pela Autoridade e as informações suplementares fornecidas pelo requerente, a designação adequada do produto é quelato de zinco de metionina (1:2).
- (6) A avaliação do produto 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 deste produto, conforme especificada no anexo do presente regulamento.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

O produto especificado no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos», é autorizado como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

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 julho de 2013.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ JO L 213 de 21.7.1982, p. 8.

⁽³⁾ JO L 239 de 30.8.1988, p. 36.

⁽⁴⁾ *EFSA Journal* (2013); 11(1): 3038.

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 máximo do elemento (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos

3b611	—	Quelato de zinco de metionina (1:2)	<p><i>Caracterização do aditivo</i></p> <p>Em pó, com um teor mínimo de 78 % de DL-metionina e um teor de zinco entre 17,5 % e 18,5 %</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Quelato de zinco de metionina: Metionina-zinco 1:2 (Zn(Met)₂)</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₂₀N₂O₄S₂Zn</p> <p>Número CAS: 151214-86-7</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação da metionina no aditivo em alimentos para animais:</p> <p>— ISO/CD 17180: Cromatografia de troca iónica juntamente com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica ou por fluorescência.</p> <p>Para a quantificação do zinco total no aditivo e nas pré-misturas:</p> <p>— EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI), ou</p> <p>— CEN/TS 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão.</p> <p>Para a quantificação do zinco total nos alimentos para animais:</p> <p>— Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾ — Espectrometria de absorção atómica (EAA); ou</p>	Todas as espécies	—		<p>Animais de companhia: 250 (total)</p> <p>Peixes: 200 (total)</p> <p>Outras espécies: 150 (total)</p> <p>Substitutos completos ou complementares do leite: 200 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado em alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Para a segurança dos utilizadores: devem ser usados proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento. A contribuição do aditivo com metionina para a dieta alimentar deve ser tida em conta. 	22 de julho de 2023
-------	---	-------------------------------------	---	-------------------	---	--	--	--	---------------------

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 máximo do elemento (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>— EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI). Ou</p> <p>— CEN/TS 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão.</p>						

(¹) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx.

(²) JO L 54 de 26.2.2009, p. 1.