

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1373 DA COMISSÃO**de 1 de outubro de 2020****relativo à autorização do quelato de zinco 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 zinco 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 zinco 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 2 de julho de 2019 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o quelato de zinco de lisina e de ácido glutâmico não tem efeitos adversos na saúde animal nem na saúde do consumidor. Concluiu igualmente que o aditivo é considerado um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório, e que representa um risco para os utilizadores do aditivo em caso de inalação. Por conseguinte, 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 zinco e que é uma fonte eficaz de zinco 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(7):5782.

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

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

3b615	-	Quelato de zinco de lisina e de ácido glutâmico	<p>Composição do aditivo Mistura de quelato de zinco com lisina e quelato de zinco com ácido glutâmico, numa proporção de 1:1, na forma pulverulenta, com um teor de zinco entre 17 e 19 %, um teor de lisina entre 19 e 21 %, um teor de ácido glutâmico entre 21 e 23 % e um máximo de 3 % de humidade.</p> <p>Caracterização das substâncias ativas Fórmulas químicas: Ácido 2,6-diamino-hexanoico-zinco, sal sulfato de cloreto e hidrogénio: $C_6H_{19}ClN_2O_8SZn$ Ácido 2-amino-pentanodioico-zinco, sal sulfato de sódio e hidrogénio: $C_5H_8NNaO_8SZn$</p> <p>Métodos analíticos * 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 zinco total no aditivo para alimentação animal: — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15 621) ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (ISO 6869).</p>	Todas as espécies animais	-	-	Cães e gatos: 200 (total) Salmonídeos e substitutos do leite para vitélos: 180 (total) Leitões, porcas, coelhos e todas as espécies de peixes, exceto salmonídeos: 150 (total) Outras espécies e categorias: 120 (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 de lisina e de 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 e ao contacto cutâneo ou ocular. 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, incluindo equipamento de proteção respiratória. 	22.10.2030
-------	---	---	---	---------------------------	---	---	--	---	------------

		<p>Para comprovação da estrutura quelada do aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 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>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 (EN 15 510 ou EN 15 621) ou — espectrometria de absorção atômica, AAS (ISO 6869) ou — espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 17 053). <p>Para a quantificação do zinco total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15 510 ou EN 15 621) ou — espectrometria de absorção atômica, 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 17 053). 					
--	--	---	--	--	--	--	--

* 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>