

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1425 DA COMISSÃO**de 31 de agosto de 2021****relativo à autorização de quelato de manganês 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 de quelato de manganês 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 Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização da preparação de quelato de manganês 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» e no grupo funcional «compostos de oligoelementos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 10 de janeiro de 2020 ⁽²⁾ e 27 de janeiro de 2021 ⁽³⁾, que o quelato de manganês de lisina e de ácido glutâmico, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. A Autoridade concluiu que o manuseamento do aditivo representa um risco para os utilizadores em caso de inalação e que o aditivo deve ser considerado um irritante ocular e um sensibilizante cutâneo e respiratório. 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 concluiu que o aditivo 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 quelato de manganês de lisina e de ácido glutâmico mostra 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 preparação, 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 preparação 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 2020;18(2):6001.

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6454.

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 31 de agosto de 2021.

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**

3b509	—	Quelato de manganês de lisina e de ácido glutâmico	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de quelatos de manganês com lisina e quelatos de manganês com ácido glutâmico numa proporção de 1:1, na forma pulverulenta, com teor de manganês entre 15 e 17 %, teor de lisina entre 20 e 21,5 %, teor de ácido glutâmico entre 22 e 24 %, um máximo de 3,5 % de humidade e um máximo de 4 ppm de níquel.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmulas químicas: Ácido manganês-2,6-diamino-hexanoico, sal cloreto e hidrogenossulfato: $C_6H_{19}ClN_2O_8SMn$ Ácido manganês-2-amino-pentanodioico, sal de sódio e hidrogenossulfato:</p>	Todas as espécies animais	—	—	Peixes: 100 (total) Outras espécies: 150 (total)	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 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 em 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 ocular, cutânea e respiratória. 	21 de setembro de 2031
-------	---	--	--	---------------------------	---	---	---	--	------------------------

			<p>C₅H₁₀NNaO₉SMn</p> <p>Métodos analíticos (*)</p> <p>Para a quantificação do manganês total no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869); ou — Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510); ou — Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (EN 15621); <p>Para a quantificação do manganês total nas matérias-primas para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Espectrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, parte C]; ou — Espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869); ou — Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510); ou — Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (EN 15621); <p>Para a quantificação do teor de lisina e de ácido glutâmico no aditivo para alimentação animal:</p>					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

			<p>— Cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS).</p> <p>Para comprovação da estrutura quelada do aditivo para alimentação animal:</p> <p>— 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>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

(*) 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>