

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1445 DA COMISSÃO
de 31 de agosto de 2022

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2018/1039 no que se refere aos termos da autorização do quelato de cobre(II) 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 quelato de cobre(II) e de aminoácidos na forma hidratada como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies foi autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/1039 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 do quelato de cobre(II) 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, se for alterada tal como proposto pelo requerente. 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 cobre. 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 da alteração à autorização proposta revela 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) 2018/1039 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/1039 da Comissão, de 23 de julho de 2018, relativo à autorização de diacetato de cobre(II) mono-hidratado, carbonato di-hidróxido de cobre(II) mono-hidratado, cloreto de cobre(II) di-hidratado, óxido de cobre(II), sulfato de cobre(II) penta-hidratado, quelato de cobre(II) e de aminoácidos na forma hidratada, quelato de cobre(II) e de hidrolisados de proteínas, quelato de cobre(II) com glicina na forma hidratada (sólido) e quelato de cobre(II) 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 e (UE) n.º 349/2010 e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 269/2012, (UE) n.º 1230/2014 e (UE) 2016/2261 (JO L 186 de 24.7.2018, p. 3).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021; 19(10):6896.

- (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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2018/1039, a entrada relativa ao quelato de cobre(II) 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 31 de agosto 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 (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
Categoria: aditivos nutritivos Grupo funcional: compostos de oligoelementos									
«3b406	-	Quelato de cobre(II) e de aminoácidos na forma hidratada	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de um complexo de cobre(II) e aminoácidos em que o cobre e os aminoácidos derivados de proteínas de soja estão quelatados através de ligações covalentes coordenadas, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 10% de cobre</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Fórmula química: $\text{Cu}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, 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>Métodos analíticos</i> (1) 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>Bovinos antes do início da ruminação: 15 (total); Outros bovinos: 30 (total) Ovinos: 15 (total) Caprinos: 35 (total) Leitões: — não desmamados e desmamados até quatro semanas após o desmame: 150 (total) — da quinta semana após o desmame até 8 semanas após o desmame: 100 (total) Crustáceos: 50 (total) Outros animais: 25 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. A seguinte menção deve ser incluída na rotulagem: <ul style="list-style-type: none"> No caso de alimentos para ovinos, se o teor de cobre nos alimentos exceder 10 mg/kg: “O teor de cobre presente neste alimento pode causar o envenenamento em determinadas raças de ovinos.” No caso de alimentos para bovinos depois do início da ruminação, se o teor de cobre nos alimentos for inferior a 20 mg/kg: “O teor de cobre presente neste alimento pode causar carências em cobre nos bovinos alimentados em pastagens com teores elevados de molibdénio ou de enxofre.” 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 	13 de agosto de 2028

		<p>Para a quantificação do cobre 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 cobre 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 cobre 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) 					<p>ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor de metais pesados. 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>
--	--	---	--	--	--	--	---

3b406i	-	Quelato de cobre(II) e de aminoácidos na forma hidratada	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de um complexo de cobre(II) e aminoácidos em que o cobre e os aminoácidos estão quelatados através de ligações covalentes coordenadas, na forma pulverulenta, com um teor de 10-11% de cobre e um teor mínimo de 18% de aminoácidos livres</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Fórmula química: $Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, 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 1 500 Da</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ 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), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, F) e norma EN ISO 17180 Para a quantificação do cobre total no aditivo para a alimentação animal: — ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, espetrometria de absorção atómica, AAS (norma ISO 6869)</p>	Todas as espécies animais	-	-	<p>Bovinos antes do início da ruminação: 15 (total); Outros bovinos: 30 (total) Ovinos: 15 (total) Caprinos: 35 (total) Leitões: não desmamados e desmamados até quatro semanas após o desmame: 150 (total) da quinta semana após o desmame até oito semanas após o desmame: 100 (total) Crustáceos: 50 (total) Outros animais: 25 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. A seguinte menção deve ser incluída na rotulagem: <ul style="list-style-type: none"> No caso de alimentos para ovinos, se o teor de cobre nos alimentos exceder 10 mg/kg: “O teor de cobre presente neste alimento pode causar o envenenamento em determinadas raças de ovinos.” No caso de alimentos para bovinos depois do início da ruminação, se o teor de cobre nos alimentos for inferior a 20 mg/kg: “O teor de cobre presente neste alimento pode causar carências em cobre nos bovinos alimentados em pastagens com teores elevados de molibdénio ou de enxofre.” 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. 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. 	13 de agosto de 2028»
--------	---	--	--	---------------------------	---	---	--	---	-----------------------

		<p>Para a quantificação do cobre total em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espetrometria de absorção atômica, AAS (norma ISO 6869) ou — espetrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (norma EN 17053) <p>Para a quantificação do cobre total nas matérias-primas para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espetrometria de absorção atômica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, parte C, ou norma ISO 6869] ou — espetrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (norma EN 17053) 					<p>4. 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>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(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>