REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1782 DA COMISSÃO

de 9 de setembro de 2025

relativo à autorização de uma preparação de quelato de crómio de DL-metionina como aditivo em alimentos para salmonídeos (detentor da autorização: Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.)

(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 uma preparação de quelato de crómio de DL-metionina («preparação»). 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 da preparação como aditivo em alimentos para salmonídeos, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos».

(4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 28 de fevereiro de 2025 ([2]), que, nas condições de utilização propostas, a preparação é segura para as espécies visadas, os consumidores e o ambiente. Concluiu igualmente que a preparação não é um irritante cutâneo ou ocular, mas é considerado um sensibilizante cutâneo e respiratório, e que a inalação e exposição cutânea são consideradas um risco. A Autoridade concluiu ainda que a preparação pode ter potencial para ser eficaz na melhoria do desempenho dos salmonídeos, apesar de um estudo ter revelado um pior índice de conversão alimentar em comparação com o controlo quando administrado a salmões ao nível de utilização mais elevado proposto. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.

(5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas numa anterior avaliação relativa a outro pedido de autorização do mesmo aditivo e verificada pela Autoridade no seu parecer de 30 de janeiro de 2020 ([3]) são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ([4]), não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

(6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de quelato de crómio de DL-metionina satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.

(7) 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,

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 23, artigo e9310, 2025, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9310.
([3]) *EFSA Journal*, vol. 18, n.º 2, artigo 6026, 2020, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6026.
([4]) Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Entrada em vigor

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 9 de setembro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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
						mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros de rendimento)									
4d30	Zinpro Animal Nutrition Europe, Inc.	Quelato de crómio de DL-metionina	*Composição do aditivo* Preparação de: — Quelato de crómio de DL-metionina: 1,8 a 2,2 % (≥ 1 000 mg Cr(III)/kg de aditivo) — Micromarcador de cor de ferro revestido com tartrazina e goma-laca: 270 partículas/g de aditivo Impurezas: — Níquel ≤ 1,33 mg/kg de aditivo Forma sólida. *Caracterização da substância ativa* Quelato de crómio de DL-metionina: — $[CH_3S(CH_2)_2CH(NH_2)COO]_3Cr(III)$ — ácido de crómio-DL-2-amino--4-(metiltio)butanoico *Método analítico* (1) — Para a determinação do crómio total no aditivo para a alimentação animal: espetrometria de massa com plasma indutivo (ICP-MS)	Salmonídeos	—	200	600	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré--misturas, de modo a fazer face aos potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória e cutânea individual.	30 de setembro de 2035

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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
						mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			— Para a determinação da metionina no aditivo para alimentação animal: cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS) — Para comprovação da estrutura quelada do aditivo para alimentação animal: Espetrometria de infravermelhos (IR) médios juntamente com a determinação do crómio total e da metionina no aditivo para a alimentação animal — Para a determinação da taxa de inclusão do micromarcador na preparação do aditivo para a alimentação animal: enumeração das partículas do micromarcador revestidas com corante — Para a determinação do crómio total em pré-misturas: espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES)						

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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
						mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			— Para a determinação do crómio/quelato de crómio de DL-metionina adicionado em pré-misturas e alimentos compostos para animais: enumeração as partículas do micromarcador revestidas com corante presentes numa proporção mássica constante na preparação do aditivo para a alimentação animal						

([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_pt.