

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/1334 DA COMISSÃO
de 29 de junho de 2023

relativo à renovação da autorização do quelato de cobre do análogo hidroxilado da metionina como aditivo em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento (UE) n.º 349/2010

(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A preparação de quelato de cobre do análogo hidroxilado da metionina foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para todas as espécies animais pelo Regulamento (UE) n.º 349/2010 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização do quelato de cobre do análogo hidroxilado da metionina como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, solicitando-se que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «compostos de oligoelementos». O pedido incluía uma proposta de alteração das condições da atual autorização relativa à remoção do óleo mineral do aditivo, que passaria, por conseguinte, a ser considerado uma substância e não uma preparação. Além disso, o teor mínimo de cobre no aditivo foi ligeiramente modificado. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 5 de maio de 2021 ⁽³⁾, que o requerente apresentou provas de que o aditivo, na sua nova composição, continua a ser seguro para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. Concluiu igualmente que o aditivo é considerado um irritante cutâneo e ocular e um sensibilizante cutâneo, enquanto o risco de sensibilização respiratória é considerado baixo. A Autoridade declarou que a alteração proposta das condições da autorização original não tem impacto na eficácia do aditivo. Por último, não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (5) Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 349/2010 da Comissão, de 23 de abril de 2010, relativo à autorização do quelato de cobre do análogo hidroxilado da metionina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 104 de 24.4.2010, p. 31).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 5, artigo 6618, 2021.

⁽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).

- (6) A avaliação do quelato de cobre do análogo hidroxilado da metionina revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos nocivos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) Na sequência da renovação da autorização do quelato de cobre do análogo hidroxilado da metionina como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento (UE) n.º 349/2010 deve ser revogado.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições de autorização do quelato de cobre do análogo hidroxilado da metionina, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da renovação da autorização no que diz respeito à composição do aditivo, que é agora uma substância, e à respetiva modificação do número de identificação do aditivo.
- (9) 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

Renovação da autorização

A autorização da substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Revogação

O Regulamento (UE) n.º 349/2010 é revogado.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. O aditivo especificado no anexo e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 20 de janeiro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de julho de 2023, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham o aditivo especificado no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 20 de julho de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de julho de 2023, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham o aditivo especificado no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 20 de julho de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de julho de 2023, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

Artigo 4.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 29 de junho de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	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

3b410i	Quelato de cobre do análogo hidroxilado da metionina	<p><i>Composição do aditivo</i> Quelato de cobre do análogo hidroxilado da metionina contendo um mínimo de 16 % de cobre e um mínimo de 78 % de ácido (2-hidroxi-4-metiltio)butanoico Teor máximo de níquel: 20 ppm. Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Fórmula química: bis(-2-hidroxi-4-metiltio)butanoato de cobre: $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO})_2$ CAS: 292140-30-8</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para a quantificação do teor do análogo hidroxilado da metionina no aditivo para a alimentação animal: titulometria, titulação potenciométrica seguida de reação redox. Para a quantificação do cobre total no aditivo para a alimentação animal: — espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou EN 15621), ou</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Bovinos: — Bovinos antes do início da ruminação: 15 (total); — Outros bovinos: 30 (total) Ovinos: 15 (total) Caprinos: 35 (total) Leitões: — não desmamados e desmamados até 4 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. 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 a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Se os riscos não puderem ser eliminados através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual. 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.» 	20 de julho de 2033
--------	--	---	---------------------------	---	---	--	--	---------------------

	<p>— espectrometria de absorção atómica, AAS (ISO 6869).</p> <p>Para a quantificação do cobre total em pré-misturas:</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou EN 15621), ou</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS (ISO 6869), ou</p> <p>— espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 17053).</p> <p>Para a quantificação do cobre total nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou EN 15621), ou</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, parte C, ou ISO 6869], ou</p> <p>— espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 17053).</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) 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>