

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 991/2012 DA COMISSÃO****de 25 de outubro de 2012****relativo à autorização de hidroxicloreto de zinco mono-hidratado 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 <sup>(1)</sup>, 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) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para o hidroxicloreto de zinco mono-hidratado. 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 do hidroxicloreto de zinco mono-hidratado como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a ser classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 26 de abril de 2012 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, o hidroxicloreto de zinco mono-hidratado não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no

ambiente e que a sua utilização pode ser considerada como uma fonte eficaz de zinco para todas as espécies de 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 hidroxicloreto de zinco mono-hidratado revela 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 desta 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 da Cadeia Alimentar e da Saúde 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.

*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 25 de outubro de 2012.

*Pela Comissão*

*O Presidente*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(5):2672.

## 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 (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos</b>									
3b609	—	Hidroxicloreto de zinco mono-hidratado	<p><i>Caracterização do aditivo</i></p> <p>Fórmula química: <math>Zn_5(OH)_8Cl_2 \cdot (H_2O)</math></p> <p>Número CAS: 12167-79-2</p> <p>Pureza: mín. 84 %</p> <p>Óxido de zinco: máx. 9 %</p> <p>Teor de zinco: mín. 54 %</p> <p>Partículas &lt; 50 µm: inferior a 1 %</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a identificação da forma cristalina do hidroxicloreto de zinco no aditivo:</p> <p>— difração de raios X (DRX).</p> <p>Para a determinação do zinco total no aditivo e nas pré-misturas:</p> <p>— EN 15510: espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI), ou</p> <p>— CEN/TS 15621: espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (EEA-PI) após mineralização sob pressão.</p> <p>Para a determinação do zinco total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— espectrometria de absorção atómica (EAA), ou</p> <p>— EN 15510 ou CEN/TS 15621.</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Animais de companhia: 250 (total)</p> <p>Peixes: 200 (total)</p> <p>Outras espécies: 150 (total)</p> <p>Substitutos completos ou complementares do leite: 200 (total)</p>	<p>1. Para a segurança dos utilizadores: devem utilizar-se equipamentos de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas durante o manuseamento.</p> <p>2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p>	15 de novembro de 2022

<sup>(1)</sup> Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx)