

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/1125 DA COMISSÃO****de 5 de junho de 2019****relativo à autorização do quelato de zinco do sulfato de metionina 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 disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização do quelato de zinco do sulfato de metionina. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização do quelato de zinco do sulfato de metionina como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 18 de maio de 2017 <sup>(2)</sup> e 4 de outubro de 2018 <sup>(3)</sup>, que o quelato de zinco do sulfato de metionina, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal nem na segurança do consumidor. Concluiu igualmente que o aditivo é considerado um potencial sensibilizante cutâneo e um irritante ocular e cutâneo, e que representa um risco para os utilizadores do aditivo após 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 concluiu igualmente que este aditivo não representa um risco adicional para o ambiente em comparação com outros compostos de zinco e que é uma fonte eficaz de zinco para todas as 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 aditivo revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, sob reserva das respetivas medidas de proteção dos utilizadores do aditivo. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização deste aditivo, 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 substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos», é autorizada como aditivo em alimentos para animais nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

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

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2017;15(6):4859.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2018;16(10):5463.

---

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 5 de junho de 2019.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## 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 %			

**Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos**

3b614	—	Quelato de zinco do sulfato de metionina	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Quelato de zinco do sulfato de metionina, na forma pulverulenta, com um teor de zinco entre 2 % e 15 %.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i></p> <p>Zinco, ácido 2-amino-4 metilsulfanilbutanoico, sulfato; zinco quelatado com metionina numa razão molar de 1:1.</p> <p>Fórmula química: <math>C_5H_{11}NO_6S_2Zn</math></p> <p>Número CAS: 56329-42-1</p> <p><i>Método analítico (1):</i></p> <p>Para a quantificação do zinco total no aditivo em alimentos para animais e nas pré-misturas:</p> <p>— EN 15510: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) ou</p> <p>— EN 15621: Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) após mineralização sob pressão.</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Cães e gatos: 200 (total) Salmonídeos e substitutos do leite para vitelos: 180 (total)</p> <p>Leitões, marrãs, coelhos e todas as espécies de peixes exceto salmonídeos: 150 (total)</p> <p>Outras espécies e categorias: 120 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>O quelato de zinco do sulfato de metionina pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</li> <li>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. 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 equipamento de proteção individual adequado.</li> </ol>	22 de julho de 2029
-------	---	--	--	---------------------------	---	---	--	---	---------------------

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 %			
			<p>Para a quantificação do teor de metionina no aditivo em alimentos para animais:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-UV/FD) – EN ISO 17180 ou VDLUFA 4.11.6 e EN ISO 13903</p> <p>Para a quantificação do zinco total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— Regulamento (CE) n.º 152/2009 — Espetrometria de absorção atómica (AAS) ou</p> <p>— EN 15510: Espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) ou</p> <p>— EN 15621: Espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) após mineralização sob pressão.</p>						

(<sup>1</sup>) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/eurl/feed-additives/evaluation-reports>