



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/265 DA COMISSÃO

de 17 de janeiro de 2024

relativo à autorização do complexo de zinco(II)-betaína como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, exceto para animais aquáticos criados em sistemas de aquicultura marinha

(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 para o complexo de zinco(II)-betaína. 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 do complexo de zinco(II)-betaína como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «compostos de oligoelementos».
- (4) No seu parecer de 11 de janeiro de 2023 ⁽²⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, o complexo de zinco(II)-betaína é seguro para todas as espécies animais e para os consumidores, desde que não sejam excedidos os níveis máximos autorizados para o zinco total nos alimentos para animais. No que diz respeito à segurança do complexo de zinco(II)-betaína para o ambiente, os dados disponíveis não permitem chegar a uma conclusão sobre a sua segurança para os sedimentos marinhos quando esta substância é utilizada em gaiolas marítimas. A Autoridade concluiu ainda que o complexo de zinco(II)-betaína é considerado um sensibilizante cutâneo e respiratório, devido à presença de níquel. Esta substância é um irritante ocular, mas não é irritante para a pele. A Autoridade concluiu que a substância é eficaz enquanto fonte de zinco, no que diz respeito à satisfação dos requisitos dos animais. A Autoridade não considerou que fossem necessários 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) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o complexo de zinco(II)-betaína preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância 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.
- (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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 2, artigo 7819, 2023.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

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 na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido 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 17 de janeiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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 (Zn) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos

3b616	Complexo de zinco(II)-betaína	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Complexo de zinco-betaína com um mínimo de 20 % de zinco e um mínimo de 41 % de betaína</p> <p>Níquel: máximo 60 mg/kg</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização das substâncias ativas</i></p> <p>Nome: catena-[μ3-sulfato-(trimetilamónio)acetato-zinco(II)]</p> <p>Fórmula química: $[Zn((CH_3)_3NCH_2COO)(SO_4)]_n$</p> <p>Especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> — no mínimo, 20 % de zinco — no mínimo, 41 % de betaína — 9 %-12 % de enxofre — no máximo, 5 % de humidade <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p>Para a quantificação do zinco total no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621 ou EN 15510) ou — espectrometria de absorção atómica, AAS (ISO 6869) <p>Para a quantificação do zinco total em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621 ou EN 15510) ou 	<ul style="list-style-type: none"> — Cães — Gatos 	—	—	200	<ol style="list-style-type: none"> 1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. 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. 	7 de fevereiro de 2034
			<ul style="list-style-type: none"> — Leitões — Porcas — Coelhos — Peixes criados em sistemas de aquicultura em terra, exceto salmonídeos 	—	—	150		
			<ul style="list-style-type: none"> — Vitelos (substitutos do leite) — Salmonídeos criados em sistemas de aquicultura em terra 	—	—	180		
			Outras espécies e categorias, exceto animais aquáticos criados em sistemas de aquicultura marinha	—	—	120		

	<p>— espectrometria de absorção atômica, AAS (ISO 6869) ou</p> <p>— espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 17053)</p> <p>Para a quantificação do zinco total nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621 ou EN 15510) ou</p> <p>— espectrometria de absorção atômica, 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> <p>Para a quantificação da betaína no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— cromatografia líquida de alta eficiência com deteção do índice de refração (HPLC-RI)</p> <p>Para a quantificação de enxofre e sulfato no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621)</p> <p>Prova de formação de complexos entre o zinco, a betaína e o sulfato: difração de raios X em amostras em pó (XRD) ⁽²⁾</p>						
--	---	--	--	--	--	--	--

⁽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?etrans=pt

⁽²⁾ Difratómetro Stoe Stadi P em geometria Guinier utilizando radiação Cu-Kα1 («Johann Gemonocromator») e um detetor de placa de imagem IP-PSD Stoe.