

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1039 DA COMISSÃO**de 23 de julho de 2018**

relativo à autorização de diacetato de cobre(II) mono-hidratado, carbonato di-hidróxido de cobre(II) mono-hidratado, cloreto de cobre(II) di-hidratado, óxido de cobre(II), sulfato de cobre(II) penta-hidratado, quelato de cobre(II) e de aminoácidos na forma hidratada, quelato de cobre(II) e de hidrolisados de proteínas, quelato de cobre(II) com glicina na forma hidratada (sólido) e quelato de cobre(II) com glicina na forma hidratada (líquido) como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1334/2003, (CE) n.º 479/2006 e (UE) n.º 349/2010 e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 269/2012, (UE) n.º 1230/2014 e (UE) 2016/2261

(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. O artigo 10.º desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) Os compostos acetato cúprico mono-hidratado, carbonato básico de cobre mono-hidratado, cloreto cúprico di-hidratado, óxido cúprico, sulfato cúprico penta-hidratado, quelatos cúpricos de aminoácidos na forma hidratada e quelato cúprico de glicina na forma hidratada foram autorizados por um período ilimitado como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies pelo Regulamento (CE) n.º 1334/2003 da Comissão ⁽³⁾ e pelo Regulamento (CE) n.º 479/2006 da Comissão ⁽⁴⁾, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE. Estas substâncias foram subsequentemente inscritas no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o seu artigo 7.º, foram apresentados pedidos para a reavaliação do acetato cúprico mono-hidratado, carbonato básico de cobre mono-hidratado, cloreto cúprico di-hidratado, óxido cúprico, sulfato cúprico penta-hidratado, quelatos cúpricos de aminoácidos na forma hidratada e quelato cúprico de glicina na forma hidratada como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Os requerentes solicitaram que esses aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Os referidos pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) Com base em considerações científicas, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») recomendou, nos seus pareceres de 14 de novembro de 2012 ⁽⁵⁾, 31 de janeiro de 2013 ⁽⁶⁾ e 11 de março de 2015 ⁽⁷⁾, a alteração da designação «cúprico» para «cobre(II)» a fim de evitar possíveis erros de interpretação. A Autoridade também recomendou a separação dos quelatos de cobre(II) e de aminoácidos nos seguintes dois grupos, tendo em conta as suas características químicas: quelato de cobre(II) e de aminoácidos na forma hidratada e quelato de cobre(II) e de hidrolisados de proteínas.
- (5) A Autoridade concluiu que, nas condições de utilização propostas, o diacetato de cobre(II) mono-hidratado, o carbonato di-hidróxido de cobre(II) mono-hidratado, o cloreto de cobre(II) di-hidratado, o óxido de cobre(II), o sulfato de cobre(II) penta-hidratado, o quelato de cobre(II) e de aminoácidos na forma hidratada, o quelato de cobre(II) e de hidrolisados de proteínas, o quelato de cobre(II) com glicina na forma hidratada (sólido) e o quelato de cobre(II) com glicina na forma hidratada (líquido) (as «substâncias em causa») não produzem efeitos adversos

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1334/2003 da Comissão, de 25 de julho de 2003, que altera as condições de autorização de vários aditivos pertencentes ao grupo dos oligoelementos na alimentação dos animais (JO L 187 de 26.7.2003, p. 11).

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 479/2006 da Comissão, de 23 de março de 2006, relativo à autorização de determinados aditivos pertencentes ao grupo dos compostos de oligoelementos (JO L 86 de 24.3.2006, p. 4).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2012;10(12):2969.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013;11(2):3107.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2015;13(4):4057.

na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. Atendendo à possibilidade de as substâncias em causa serem potencialmente irritantes para as vias respiratórias, a pele e os olhos, devem ser tomadas medidas de proteção adequadas no que diz respeito ao manuseamento dos aditivos e das pré-misturas que os contenham, de modo a evitar o surgimento de problemas de segurança para os utilizadores.

- (6) No que se refere ao níquel presente nos aditivos, em especial no sulfato de cobre(II) penta-hidratado, determinados lotes do aditivo podem estar sujeitos aos requisitos estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais que colocam no mercado esses aditivos devem respeitar os requisitos relevantes. A Autoridade concluiu ainda que as substâncias em causa são eficazes na satisfação das necessidades de cobre dos animais. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente os relatórios sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentados pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) A avaliação das substâncias em causa demonstra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. No entanto, a Autoridade tem dúvidas quanto ao rigoroso cumprimento da quantidade máxima de cobre administrada aos animais se o aditivo com cobre for adicionado à água de abeberamento. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização das substâncias em causa, tal como especificadas no anexo do presente regulamento, devendo ser proibida a sua utilização através da água de abeberamento.
- (8) Em relação aos potenciais impactos sobre o ambiente, solicitou-se à Autoridade que emitisse um parecer científico para uma revisão do teor máximo de cobre atualmente autorizado em alimentos completos para animais. A Autoridade recomendou, no seu parecer de 13 de julho de 2016 ⁽²⁾, alterar o teor máximo de cobre autorizado nos alimentos completos para animais destinados a diversas espécies-alvo. Estes novos teores devem ser adotados. No entanto, relativamente aos leitões, a diminuição drástica recomendada, para 25 mg/kg, diretamente após o desmame, não deve ser feita de uma única vez, a fim de não pôr em risco a satisfação das necessidades fisiológicas dos animais, em especial nesse período sensível, e evitar outros impactos negativos na saúde dos leitões. Com o objetivo de uma redução suplementar aquando da próxima revisão dos teores máximos a fim de cumprir o teor máximo de 25 mg/kg para os leitões diretamente após o desmame, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais e os institutos de investigação devem ser incentivados a recolher novos dados científicos acerca dos impactos dos teores recomendados pela Autoridade sobre o estatuto sanitário e de bem-estar dos leitões e a explorar rapidamente a utilização e a eficácia de alternativas à suplementação com cobre, tal como referido pela Autoridade.
- (9) Em resultado da concessão de novas autorizações para o acetato cúprico mono-hidratado, o carbonato básico de cobre mono-hidratado, o cloreto cúprico di-hidratado, o óxido cúprico, o sulfato cúprico penta-hidratado, os quelatos cúpricos de aminoácidos na forma hidratada e o quelato cúprico de glicina na forma hidratada, devem ser suprimidas, na sua totalidade, as entradas relativas a estas substâncias nos Regulamentos (CE) n.º 1334/2003 e (CE) n.º 479/2006. A autorização do sulfato de cobre-lisina expirou a 31 de março de 2004. Por razões de certeza jurídica, afigura-se adequado suprimir a entrada relativa a essa substância no Regulamento (CE) n.º 1334/2003.
- (10) O Regulamento (UE) n.º 349/2010 da Comissão ⁽³⁾ e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 269/2012 ⁽⁴⁾ (UE) n.º 1230/2014 ⁽⁵⁾ e (UE) 2016/2261 ⁽⁶⁾ da Comissão autorizaram vários compostos de cobre como aditivos nutritivos para a alimentação animal. A fim de ter em conta as conclusões da Autoridade no seu parecer de 13 de julho de 2016, que constituíram igualmente a base científica para as disposições relativas ao teor total de cobre nos alimentos compostos para animais relativamente aos aditivos autorizados pelo presente regulamento e que se referem essencialmente ao impacto ambiental da suplementação com cobre dos alimentos para animais, afigura-se adequado alinhar os teores máximos de cobre no Regulamento (UE) n.º 349/2010 e nos Regulamentos de Execução (UE) n.º 269/2012, (UE) n.º 1230/2014 e (UE) 2016/2261 com as disposições do presente regulamento no que toca ao teor de cobre nos alimentos compostos para animais. Por conseguinte, o Regulamento (UE) n.º 349/2010 e os Regulamentos de Execução (UE) n.º 269/2012, (UE) n.º 1230/2014 e (UE) 2016/2261 devem ser alterados em conformidade.
- (11) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização de acetato cúprico mono-hidratado, carbonato básico de cobre mono-hidratado, cloreto cúprico

⁽¹⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2016;14(8):4563.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 269/2012 da Comissão, de 26 de março de 2012, relativo à autorização de cloreto e tri-hidróxido de dicobre como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 89 de 27.3.2012, p. 3).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 1230/2014 da Comissão, de 17 de novembro de 2014, relativo à autorização de bilisinato de cobre como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 331 de 18.11.2014, p. 18).

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/2261 da Comissão, de 15 de dezembro de 2016, relativo à autorização de óxido de cobre (I) como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 342 de 16.12.2016, p. 18).

di-hidratado, óxido cúprico, sulfato cúprico penta-hidratado, quelatos cúpricos de aminoácidos na forma hidratada, quelato cúprico de glicina na forma hidratada e dos compostos de cobre autorizados pelo Regulamento (UE) n.º 349/2010 e pelos Regulamentos de Execução (UE) n.º 269/2012, (UE) n.º 1230/2014 e (UE) 2016/2261, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.

- (12) 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

Autorização

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Condições especiais de utilização

As substâncias autorizadas especificadas no anexo como aditivos pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos» não devem ser utilizadas na água de abeberamento.

Artigo 3.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1334/2003

No anexo do Regulamento (CE) n.º 1334/2003, são suprimidos da entrada E 4, relativa ao elemento «Cobre-Cu», os seguintes aditivos: «acetato cúprico mono-hidratado, carbonato básico de cobre mono-hidratado, cloreto cúprico di-hidratado, óxido cúprico, sulfato cúprico penta-hidratado, sulfato de cobre-lisina e quelatos cúpricos de aminoácidos na forma hidratada».

Artigo 4.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 479/2006

No anexo do Regulamento (CE) n.º 479/2006, é suprimida a entrada E4 relativa ao aditivo «Quelato cúprico de glicina, na forma hidratada».

Artigo 5.º

Alteração do Regulamento (UE) n.º 349/2010

No anexo do Regulamento (UE) n.º 349/2010, na linha 3b4.10, a oitava coluna passa a ter a seguinte redação:

«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 5.ª semana após o desmame até 8 semanas após o desmame: 100 (total)

Crustáceos: 50 (total)

Outros animais: 25 (total)».

Artigo 6.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 269/2012

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 269/2012, na linha 3b409, a oitava coluna passa a ter a seguinte redação:

«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 5.ª semana após o desmame até 8 semanas após o desmame: 100 (total)

Crustáceos: 50 (total)

Outros animais: 25 (total)».

Artigo 7.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 1230/2014

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 1230/2014, na linha 3b411, a oitava coluna passa a ter a seguinte redação:

«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 5.ª semana após o desmame até 8 semanas após o desmame: 100 (total)

Crustáceos: 50 (total)

Outros animais: 25 (total)».

Artigo 8.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2016/2261

No anexo do Regulamento de Execução (UE) 2016/2261, na linha 3b412, a oitava coluna passa a ter a seguinte redação:

«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 5.ª semana após o desmame até 8 semanas após o desmame: 100 (total)

Crustáceos: 50 (total)

Outros animais: 25 (total)».

*Artigo 9.º***Medidas transitórias**

1. As substâncias «acetato cúprico mono-hidratado», «carbonato básico de cobre mono-hidratado», «cloreto cúprico di-hidratado», «óxido cúprico», «sulfato cúprico penta-hidratado», «quelatos cúpricos de aminoácidos na forma hidratada» e «quelato cúprico de glicina na forma hidratada» autorizadas pelos Regulamentos (CE) n.º 1334/2003 e (CE) n.º 479/2006 e os compostos de cobre autorizados pelo Regulamento (UE) n.º 349/2010 e pelos Regulamentos de Execução (UE) n.º 269/2012, (UE) n.º 1230/2014 e (UE) 2016/2261, bem como as pré-misturas que os contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 13 de fevereiro de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 13 de agosto de 2018, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.
2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham as substâncias referidas no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 13 de agosto de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 13 de agosto de 2018, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.
3. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham as substâncias referidas no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 13 de agosto de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 13 de agosto de 2018, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

*Artigo 10.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 23 de julho de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos									
3b401	—	Diacetato de cobre(II) mono-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Diacetato de cobre(II) mono-hidratado, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 31 % de cobre</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{COO})_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$</p> <p>Número CAS: 6046-93-1</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p>Para a identificação do diacetato de cobre (II) mono-hidratado no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— <i>Farmacopeia Europeia</i>, monografias 2146 e 20301</p> <p>Para a caracterização cristalográfica do aditivo para alimentação animal:</p> <p>— difração de raios-X</p> <p>Para a determinação do teor total de Cu no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou CEN/TS 15621)</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Bovinos:</p> <p>— Bovinos antes do início da ruminação: 15 (total)</p> <p>— Outros bovinos: 30 (total)</p> <p>Ovinos: 15 (total)</p> <p>Caprinos: 35 (total)</p> <p>Leitões:</p> <p>— não desmamados e desmamados até quatro semanas após o desmame: 150 (total)</p> <p>— da 5.^a semana após o desmame até oito semanas após o desmame: 100 (total)</p> <p>Crustáceos: 50 (total)</p> <p>Outros animais: 25 (total)</p>	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. 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 equipamentos de proteção individual adequados.</p>	13 de agosto de 2028

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 (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a determinação do teor total de Cu nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾, anexo IV, parte C] ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou CEN/TS 15621) 					<p>3. A seguinte menção deve ser incluída na rotulagem:</p> <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.» 	
3b402	—	Carbonato di-hidróxido de cobre(II) mono-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Carbonato di-hidróxido de cobre (II) mono-hidratado, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 52 % de cobre</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $\text{CuCO}_3 \cdot \text{Cu(OH)}_2 \cdot \text{H}_2\text{O}$</p> <p>Número CAS: 100742-53-8</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Bovinos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bovinos antes do início da ruminação: 15 (total) — Outros bovinos: 30 (total) <p>Ovinos: 15 (total)</p> <p>Caprinos: 35 (total)</p>	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.	13 de agosto de 2028

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 (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a identificação do carbonato no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— <i>Farmacopeia Europeia</i>, monografia 20301</p> <p>Para a determinação do Cu total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou CEN/TS 15621)</p> <p>Para a determinação do Cu total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV, parte C] ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou CEN/TS 15621)</p>				<p>Leitões:</p> <p>— não desmamados e desmamados até quatro semanas após o desmame: 150 (total)</p> <p>— da 5.ª semana após o desmame até oito semanas após o desmame: 100 (total)</p> <p>Crustáceos: 50 (total)</p> <p>Outros animais: 25 (total)</p>	<p>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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. 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 equipamentos de proteção individual adequados.</p> <p>3. A seguinte menção deve ser incluída na rotulagem:</p> <p>— No caso de alimentos para ovinos, se o teor de cobre nos alimentos exceder 10 mg/kg:</p> <p>«O teor de cobre presente neste alimento pode causar o envenenamento em determinadas raças de ovinos.»</p>	

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 (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
								<p>— No caso de alimentos para bovinos depois do início da ruminação, se o teor de cobre nos alimentos for inferior a 20 mg/kg:</p> <p>«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.»</p>	
3b403	—	Cloreto de cobre(II) di-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Cloreto de cobre(II) di-hidratado, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 36 % de cobre</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $\text{CuCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$</p> <p>Número CAS: 10125-13-0</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p>Para a identificação do cloreto no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— <i>Farmacopeia Europeia</i>, monografia 20301</p> <p>Para a caracterização cristalográfica do aditivo para alimentação animal:</p> <p>— difração de raios-X</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Bovinos:</p> <p>— Bovinos antes do início da ruminação: 15 (total)</p> <p>— Outros bovinos: 30 (total)</p> <p>Ovinos: 15 (total)</p> <p>Caprinos: 35 (total)</p> <p>Leitões:</p> <p>— não desmamados e desmamados até quatro semanas após o desmame: 150 (total)</p> <p>— da 5.ª semana após o desmame até oito semanas após o desmame: 100 (total)</p> <p>Crustáceos: 50 (total)</p> <p>Outros animais: 25 (total)</p>	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. 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 equipamentos de proteção individual adequados.</p>	13 de agosto de 2028

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 (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a determinação do Cu total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou CEN/TS 15621) <p>Para a determinação do Cu total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV, parte C] ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou CEN/TS 15621) 					<p>3. A seguinte menção deve ser incluída na rotulagem:</p> <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.» 	
3b404	—	Óxido de cobre(II)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Óxido de cobre(II), na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 77 % de cobre</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: CuO</p> <p>Número CAS: 1317-38-0</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Bovinos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Bovinos antes do início da ruminação: 15 (total) — Outros bovinos: 30 (total) <p>Ovinos: 15 (total)</p> <p>Caprinos: 35 (total)</p>	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.	13 de agosto de 2028

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 (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a caracterização cristalográfica do aditivo para alimentação animal:</p> <p>— difração de raios-X</p> <p>Para a determinação do Cu total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou CEN/TS 15621)</p> <p>Para a determinação do Cu total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV, parte C] ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou CEN/TS 15621)</p>				<p>Leitões:</p> <p>— não desmamados e desmamados até quatro semanas após o desmame: 150 (total)</p> <p>— da 5.ª semana após o desmame até oito semanas após o desmame: 100 (total)</p> <p>Crustáceos: 50 (total)</p> <p>Outros animais: 25 (total)</p>	<p>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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. 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 equipamentos de proteção individual adequados.</p> <p>3. A seguinte menção deve ser incluída na rotulagem:</p> <p>— No caso de alimentos para ovinos, se o teor de cobre nos alimentos exceder 10 mg/kg:</p> <p>«O teor de cobre presente neste alimento pode causar o envenenamento em determinadas raças de ovinos.»</p>	

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 (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
								<p>— No caso de alimentos para bovinos depois do início da ruminação, se o teor de cobre nos alimentos for inferior a 20 mg/kg:</p> <p>«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.»</p>	
3b405	—	Sulfato de cobre(II) penta-hidratado	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Sulfato de cobre(II) penta-hidratado, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 24 % de cobre</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$</p> <p>Número CAS: 7758-99-8</p> <p><i>Métodos analíticos ⁽¹⁾</i></p> <p>Para a identificação do sulfato de cobre(II) penta-hidratado no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— <i>Farmacopeia Europeia</i>, monografias 0894 e 20301</p> <p>Para a caracterização cristalográfica do aditivo para alimentação animal:</p> <p>— difração de raios-X</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Bovinos:</p> <p>— Bovinos antes do início da ruminação: 15 (total)</p> <p>— Outros bovinos: 30 (total)</p> <p>Ovinos: 15 (total)</p> <p>Caprinos: 35 (total)</p> <p>Leitões:</p> <p>— não desmamados e desmamados até quatro semanas após o desmame: 150 (total)</p> <p>— da 5.^a semana após o desmame até oito semanas após o desmame: 100 (total)</p> <p>Crustáceos: 50 (total)</p> <p>Outros animais: 25 (total)</p>	<p>1. O sulfato de cobre(II) penta-hidratado pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</p> <p>2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p>	13 de agosto de 2028

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 (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a determinação do Cu total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou CEN/TS 15621)</p> <p>Para a determinação do Cu total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV, parte C] ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou CEN/TS 15621)</p>					<p>3. 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, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. 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 equipamentos de proteção individual adequados.</p> <p>4. A seguinte menção deve ser incluída na rotulagem:</p> <p>— No caso de alimentos para ovinos, se o teor de cobre nos alimentos exceder 10 mg/kg:</p> <p>«O teor de cobre presente neste alimento pode causar o envenenamento em determinadas raças de ovinos.»</p>	

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 (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
								<p>— No caso de alimentos para bovinos depois do início da ruminação, se o teor de cobre nos alimentos for inferior a 20 mg/kg:</p> <p>«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.»</p>	
3b406	—	<p>Quelato de cobre(II) e de aminoácidos na forma hidratada</p>	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Complexo de cobre(II) e aminoácidos em que o cobre e os aminoácidos derivados de proteínas de soja estão quelatados através de ligações covalentes coordenadas, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 10 % de cobre</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anião de qualquer aminoácido obtido por hidrólise de proteína de soja</p> <p>No máximo 10 % das moléculas com mais de 1 500 Da</p>	Todas as espécies animais		—	<p>Bovinos:</p> <p>— Bovinos antes do início da ruminação: 15 (total)</p> <p>— Outros bovinos: 30 (total)</p> <p>Ovinos: 15 (total)</p> <p>Caprinos: 35 (total)</p> <p>Leitões:</p> <p>— não desmamados e desmamados até quatro semanas após o desmame: 150 (total)</p> <p>— da 5.^a semana após o desmame até oito semanas após o desmame: 100 (total)</p> <p>Crustáceos: 50 (total)</p> <p>Outros animais: 25 (total)</p>	<p>1. O quelato de cobre(II) e de aminoácidos na forma hidratada pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</p> <p>2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p>	13 de agosto de 2028

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 (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação do teor de aminoácidos no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna com ninidrina e deteção fotométrica [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo III, parte F] <p>Para a determinação do Cu total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou CEN/TS 15621) <p>Para a determinação do Cu total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV, parte C] ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou CEN/TS 15621) 					<p>3. 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, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. 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 equipamentos de proteção individual adequados.</p> <p>4. A seguinte menção deve ser incluída na rotulagem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — No caso de alimentos para ovinos, se o teor de cobre nos alimentos exceder 10 mg/kg: <p>«O teor de cobre presente neste alimento pode causar o envenenamento em determinadas raças de ovinos.»</p>	

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 (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
								<p>— No caso de alimentos para bovinos depois do início da ruminação, se o teor de cobre nos alimentos for inferior a 20 mg/kg:</p> <p>«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.»</p>	
3b407	—	Quelato de cobre(II) e de hidrolisados de proteínas	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Quelato de cobre(II) e de hidrolisados de proteínas, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 10 % de cobre e um mínimo de 50 % do cobre na forma quelatada</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $Cu(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anião de qualquer aminoácido obtido por hidrólise de proteína de soja</p> <p><i>Métodos analíticos ⁽¹⁾</i></p> <p>Para a quantificação do teor de hidrolisados de proteínas no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna com ninidrina e deteção fotométrica [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo III, parte F]</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Bovinos:</p> <p>— Bovinos antes do início da ruminação: 15 (total)</p> <p>— Outros bovinos: 30 (total)</p> <p>Ovinos: 15 (total)</p> <p>Caprinos: 35 (total)</p> <p>Leitões:</p> <p>— não desmamados e desmamados até quatro semanas após o desmame: 150 (total)</p> <p>— da 5.ª semana após o desmame até oito semanas após o desmame: 100 (total)</p> <p>Crustáceos: 50 (total)</p> <p>Outros animais: 25 (total)</p>	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.	13 de agosto de 2028

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 (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a verificação qualitativa da quelatação do cobre no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectroscopia de infravermelhos com transformadas de Fourier (IV-TF) seguida de métodos de regressão multivariáveis <p>Para a determinação do Cu total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou CEN/TS 15621) <p>Para a determinação do Cu total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV, parte C] ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou CEN/TS 15621) 					<p>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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. 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 equipamentos de proteção individual adequados.</p> <p>3. A seguinte menção deve ser incluída na rotulagem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — No caso de alimentos para ovinos, se o teor de cobre nos alimentos exceder 10 mg/kg: <p>«O teor de cobre presente neste alimento pode causar o envenenamento em determinadas raças de ovinos.»</p>	

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 (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
								<p>— No caso de alimentos para bovinos depois do início da ruminação, se o teor de cobre nos alimentos for inferior a 20 mg/kg:</p> <p>«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.»</p>	
3b413	—	<p>Quelato de cobre(II) com glicina na forma hidratada (sólido)</p>	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Quelato de cobre(II) com glicina na forma hidratada, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 15 % de cobre e um máximo de 13 % de humidade</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $\text{Cu}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, x = anião de glicina</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação do teor de glicina no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna com ninidrina e deteção fotométrica [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo III, parte F]</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>Bovinos:</p> <p>— Bovinos antes do início da ruminação: 15 (total)</p> <p>— Outros bovinos: 30 (total)</p> <p>Ovinos: 15 (total)</p> <p>Caprinos: 35 (total)</p> <p>Leitões:</p> <p>— não desmamados e desmamados até quatro semanas após o desmame: 150 (total)</p> <p>— da 5.ª semana após o desmame até oito semanas após o desmame: 100 (total)</p> <p>Crustáceos: 50 (total)</p> <p>Outros animais: 25 (total)</p>	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.	13 de agosto de 2028

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 (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a determinação do Cu total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou CEN/TS 15621) <p>Para a determinação do Cu total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV, parte C] ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou CEN/TS 15621) 					<p>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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. 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 equipamentos de proteção individual adequados.</p> <p>3. A seguinte menção deve ser incluída na rotulagem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — No caso de alimentos para ovinos, se o teor de cobre nos alimentos exceder 10 mg/kg: <p>«O teor de cobre presente neste alimento pode causar o envenenamento em determinadas raças de ovinos.»</p>	

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 (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
								<p>— No caso de alimentos para bovinos depois do início da ruminação, se o teor de cobre nos alimentos for inferior a 20 mg/kg:</p> <p>«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.»</p>	
3b414	—	Quelato de cobre(II) com glicina na forma hidratada (líquido)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Quelato de cobre(II) com glicina na forma hidratada, na forma líquida, com um teor mínimo de 6 % de cobre</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $\text{Cu}(\text{x})_{1-3} \cdot \text{nH}_2\text{O}$, x = anião de glicina</p> <p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para a quantificação do teor de glicina no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna com ninidrina e deteção fotométrica [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo III, parte F]</p>				<p>Bovinos:</p> <p>— Bovinos antes do início da ruminação: 15 (total)</p> <p>— Outros bovinos: 30 (total)</p> <p>Ovinos: 15 (total)</p> <p>Caprinos: 35 (total)</p> <p>Leitões:</p> <p>— não desmamados e desmamados até quatro semanas após o desmame: 150 (total)</p> <p>— da 5.ª semana após o desmame até oito semanas após o desmame: 100 (total)</p> <p>Crustáceos: 50 (total)</p> <p>Outros animais: 25 (total)</p>	<p>1. O quelato de cobre(II) com glicina na forma hidratada (líquido) pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação.</p> <p>2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p>	13 de agosto de 2028

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 (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Para a determinação do Cu total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou CEN/TS 15621) <p>Para a determinação do Cu total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de absorção atómica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009, anexo IV, parte C] ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510 ou CEN/TS 15621) 					<p>3. 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, em especial devido ao teor de metais pesados, incluindo o níquel. 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 equipamentos de proteção individual adequados.</p> <p>4. A seguinte menção deve ser incluída na rotulagem:</p> <ul style="list-style-type: none"> — No caso de alimentos para ovinos, se o teor de cobre nos alimentos exceder 10 mg/kg: <p>«O teor de cobre presente neste alimento pode causar o envenenamento em determinadas raças de ovinos.»</p>	

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 (Cu) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
								<p>— No caso de alimentos para bovinos depois do início da ruminação, se o teor de cobre nos alimentos for inferior a 20 mg/kg:</p> <p>«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.»</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>

(²) Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1).