

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2330 DA COMISSÃO****de 14 de dezembro de 2017**

**relativo à autorização do carbonato de ferro(II), do cloreto de ferro(III) hexa-hidratado, do sulfato de ferro(II) mono-hidratado, do sulfato de ferro(II) hepta-hidratado, do fumarato de ferro(II), do quelato de ferro(II) de aminoácidos, na forma hidratada, do quelato de ferro(II) de hidrolisados de proteína e do quelato de ferro(II) de glicina, na forma hidratada, como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e do complexo ferro-dextrano como aditivo em alimentos para leitões e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1334/2003 e (CE) n.º 479/2006**

(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. O artigo 10.º desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) Os compostos de ferro cloreto férrico hexa-hidratado, óxido férrico, carbonato ferroso, quelato ferroso de aminoácidos, na forma hidratada, quelato ferroso de glicina, na forma hidratada, fumarato ferroso, sulfato ferroso hepta-hidratado e sulfato ferroso mono-hidratado foram autorizados por um período ilimitado pelo Regulamento (CE) n.º 1334/2003 da Comissão <sup>(3)</sup> e pelo Regulamento (CE) n.º 479/2006 da Comissão <sup>(4)</sup> 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 cloreto férrico hexa-hidratado, óxido férrico, carbonato ferroso, quelato ferroso de aminoácidos, na forma hidratada, quelato ferroso de glicina, na forma hidratada, fumarato ferroso, sulfato ferroso hepta-hidratado e sulfato ferroso mono-hidratado, como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Adicionalmente, em conformidade com o artigo 7.º do referido regulamento, foi apresentado um pedido relativamente ao complexo ferro-dextrano como aditivo em alimentos para leitões. Os requerentes solicitaram que esses aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos». Os 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 19 de junho de 2013 <sup>(5)</sup>, 30 de janeiro de 2014 <sup>(6)</sup>, 5 de março de 2014 <sup>(7)</sup>, 28 de abril de 2014 <sup>(8)</sup> e 27 de janeiro de 2016 <sup>(9)</sup>, a alteração da designação férrico para ferro(III) e da designação ferroso para ferro(II), a fim de evitar possíveis erros de interpretação. A Autoridade também recomendou a separação do quelato de ferro(II) de aminoácidos nos seguintes dois grupos, tendo em conta as suas características químicas: quelato de ferro(II) de aminoácidos, na forma hidratada, e quelato de ferro(II) de hidrolisados de proteína.
- (5) A Autoridade concluiu que, nas condições de utilização propostas, o carbonato de ferro(II), o cloreto de ferro(III) hexa-hidratado, o sulfato de ferro(II) mono-hidratado, o sulfato de ferro(II) hepta-hidratado, o fumarato de ferro(II), o quelato de ferro(II) de aminoácidos, na forma hidratada, o quelato de ferro(II) de hidrolisados de

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

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013; 11(7):3287.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2014; 12(2):3566.

<sup>(7)</sup> EFSA Journal 2014; 12(3):3607.

<sup>(8)</sup> EFSA Journal 2015; 13(5):4109.

<sup>(9)</sup> EFSA Journal 2016; 14(2):4396.

proteína e o quelato de ferro(II) de glicina, na forma hidratada, não produzem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. Atendendo a que os compostos de ferro(II) e de ferro(III) são potencialmente irritantes para as vias respiratórias, a pele e os olhos, devido à presença de níquel, devem ser tomadas medidas de proteção adequadas no que diz respeito ao manuseamento dos aditivos em causa e das pré-misturas que os contenham, de modo a evitar o surgimento de problemas de segurança para os utilizadores.

- (6) No seu parecer de 24 de janeiro de 2017 <sup>(1)</sup>, a Autoridade concluiu que, nas condições de utilização propostas, o complexo ferro-dextrano não produz efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente, e que não surgiriam problemas de segurança para os utilizadores desde que fossem tomadas medidas de proteção adequadas.
- (7) A Autoridade concluiu ainda que o carbonato de ferro(II), o cloreto de ferro(III) hexa-hidratado, o sulfato de ferro(II) mono-hidratado, o sulfato de ferro(II) hepta-hidratado, o fumarato de ferro(II), o quelato de ferro(II) de aminoácidos, na forma hidratada, o quelato de ferro(II) de hidrolisados de proteína, o quelato de ferro(II) de glicina, na forma hidratada, e o complexo ferro-dextrano são fontes eficazes de ferro; contudo, a biodisponibilidade do carbonato de ferro(II) varia significativamente e é considerada inferior à do sulfato de ferro(II). 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.
- (8) A avaliação do carbonato de ferro(II), do cloreto de ferro(III) hexa-hidratado, do sulfato de ferro(II) mono-hidratado, do sulfato de ferro(II) hepta-hidratado, do fumarato de ferro(II), do quelato de ferro(II) de aminoácidos, na forma hidratada, do quelato de ferro(II) de hidrolisados de proteína e do quelato de ferro(II) de glicina, na forma hidratada, como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e do complexo ferro-dextrano para leitões revela que estão preenchidas as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, exceto no que diz respeito à água de abeberamento. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquelas substâncias, tal como especificadas no anexo do presente regulamento, devendo a sua utilização através da água de abeberamento ser proibida.
- (9) Na sequência da concessão de novas autorizações para as substâncias «cloreto férrico hexa-hidratado», «carbonato ferroso», «quelatos ferrosos de aminoácidos, na forma hidratada», «fumarato ferroso», «sulfato ferroso hepta-hidratado», «sulfato ferroso mono-hidratado» e «quelato ferroso de glicina, na forma hidratada» pelo presente regulamento e da recusa da autorização do «óxido férrico», as entradas destas substâncias nos Regulamentos (CE) n.º 479/2006 e (CE) n.º 1334/2003 devem ser suprimidas.
- (10) Uma vez que a Autoridade não pôde retirar conclusões, nos seus pareceres de 24 de maio de 2016 <sup>(2)</sup> sobre a segurança do óxido férrico para as espécies-alvo, o aditivo e os alimentos para animais que o contenham devem ser retirados do mercado o mais rapidamente possível. Por motivos de ordem prática, no entanto, deverá ser autorizado um curto período de transição para a retirada do mercado dos produtos em causa, para que os operadores possam cumprir adequadamente a obrigação de retirada.
- (11) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições de autorização do cloreto férrico hexa-hidratado, do carbonato ferroso, dos quelatos ferrosos de aminoácidos, na forma hidratada, dos quelatos ferrosos de glicina, na forma hidratada, do fumarato ferroso, do sulfato ferroso hepta-hidratado e do sulfato ferroso mono-hidratado, tal como autorizados pelo Regulamento (CE) n.º 1334/2003 e pelo Regulamento (CE) n.º 479/2006, 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.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2017; 15(2):4701.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2016; 14(6):4508.

*Artigo 2.º***Condições especiais de utilização**

As substâncias 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***Recusa**

É recusada a autorização do óxido férrico, que deve deixar de ser utilizado como aditivo nutritivo para a alimentação animal.

*Artigo 4.º***Alteração do Regulamento (CE) n.º 1334/2003**

No anexo do Regulamento (CE) n.º 1334/2003, após a entrada E1 relativa ao elemento Ferro-Fe, são suprimidos os seguintes aditivos, bem como as respetivas fórmulas químicas e descrições: «Cloreto férrico hexa-hidratado», «Carbonato ferroso», «Quelatos ferrosos de aminoácidos, na forma hidratada», «Fumarato ferroso», «Sulfato ferroso hepta-hidratado», «Sulfato ferroso mono-hidratado» e «Óxido férrico».

*Artigo 5.º***Alteração do Regulamento (CE) n.º 479/2006**

No anexo do Regulamento (CE) n.º 479/2006, é suprimida a entrada E1 relativa ao aditivo «Quelato ferroso de glicina, na forma hidratada».

*Artigo 6.º***Medidas transitórias**

1. As substâncias «cloreto férrico hexa-hidratado», «carbonato ferroso», «quelato ferroso de aminoácidos, na forma hidratada», «quelato ferroso de glicina, na forma hidratada», «fumarato ferroso», «sulfato ferroso hepta-hidratado», «óxido férrico» e «sulfato ferroso mono-hidratado», tal como autorizadas pelos Regulamentos (CE) n.º 1334/2003 e (CE) n.º 479/2006, bem como as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 4 de julho de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de janeiro de 2018, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas 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 4 de janeiro de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de janeiro 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 4 de janeiro de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de janeiro 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 7.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 14 de dezembro de 2017.

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

---