

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2015/861 DA COMISSÃO

de 3 de junho de 2015

relativo à autorização de iodeto de potássio, iodato de cálcio anidro e iodato de cálcio anidro granulado revestido como aditivos 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 ⁽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 prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O iodeto de potássio e o iodato de cálcio anidro foram autorizados por um período ilimitado pela Diretiva 70/524/CEE, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1459/2005 da Comissão ⁽³⁾. Estes produtos foram subsequentemente inscritos no Registo Comunitário 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 iodeto de potássio e do iodato de cálcio anidro como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Além disso, foi apresentado um pedido, com base no artigo 10.º, n.º 2, para a reavaliação do iodato de cálcio anidro sob a forma de granulado revestido para animais de todas as espécies. Relativamente aos três compostos de iodo, os requerentes solicitaram que os 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) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres publicados em 19 de maio de 2014 ⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾ ⁽⁶⁾ ⁽⁷⁾, que, nas condições de utilização propostas, o iodeto de potássio, o iodato de cálcio anidro e o iodato de cálcio anidro granulado revestido não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente.

⁽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 1459/2005 da Comissão, de 8 de setembro de 2005, que altera as condições de autorização de vários aditivos para a alimentação animal pertencentes ao grupo dos oligoelementos (JO L 233 de 9.9.2005, p. 8).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3099.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3100.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3101.

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2013; 11(3):3178.

- (5) A Autoridade concluiu ainda que o iodeto de potássio, o iodato de cálcio anidro e o iodato de cálcio anidro granulado revestido são fontes eficazes de iodo nas respetivas espécies-alvo e que não surgiriam problemas de segurança para os utilizadores desde que fossem tomadas medidas de proteção adequadas. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação do iodeto de potássio, do iodato de cálcio anidro e do iodato de cálcio anidro granulado revestido mostra 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 daquelas substâncias e preparações, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições da autorização do iodeto de potássio e do iodato de cálcio anidro, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (8) 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 e preparações 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

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1459/2005

No anexo do Regulamento (CE) n.º 1459/2005 da Comissão, são suprimidas as entradas «Iodeto de potássio» e «Iodato de cálcio, anidro», relativas ao elemento E 2 Iodo-I.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. O iodeto de potássio e o iodato de cálcio anidro autorizados pela Diretiva 70/524/CEE e as pré-misturas que os contenham que tenham sido produzidos e rotulados antes de 24 de dezembro de 2015 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 24 de junho de 2015 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as reservas existentes.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no n.º 1 que tenham sido produzidos e rotulados antes de 24 de junho de 2016 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 24 de junho de 2015, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências. No que se refere aos alimentos destinados a animais utilizados na alimentação humana, o período para produção e rotulagem referido na primeira frase termina em 24 de junho de 2017.

Artigo 4.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 3 de junho de 2015.

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

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

3b201	—	Iodeto de potássio	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Iodeto de potássio e estearato de cálcio, na forma de pó, com um teor mínimo de 69 % de iodo</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Iodeto de potássio</p> <p>Fórmula química: KI</p> <p>Número CAS: 7681-11-0</p> <p><i>Métodos analíticos (1)</i></p> <p>Para a determinação do iodeto de potássio no aditivo para alimentação animal:</p> <p>— Titulação — monografia do <i>Food Chemicals Codex</i> ou</p> <p>— Titulação — monografia da <i>Farmacopeia Europeia</i> (Eur.Ph. 6 01/2008:0186).</p> <p>Para a quantificação do potássio total no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— Espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869:2000); ou</p> <p>— Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo ICP-AES (EN 15510:2007).</p>	Todas as espécies	—	—	<p>Equídeos: 4 (total)</p> <p>Ruminantes para produção de leite e galinhas poedeiras: 5 (total)</p> <p>Peixes: 20 (total)</p> <p>Outras espécies ou categorias de animais: 10 (total)</p>	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. O iodeto de potássio pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. Devem ser tomadas medidas de proteção de acordo com as regulamentações nacionais de execução da legislação da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho, incluindo as Diretivas 89/391/CEE (2), 89/656/CEE (3), 92/85/CEE (4) e 98/24/CE (5) do Conselho. Durante o manuseamento, devem utilizar-se luvas de proteção e proteção respiratória e ocular adequadas, de acordo com a Diretiva 89/686/CEE do Conselho (6). Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. 	24 de junho de 2025
-------	---	--------------------	---	-------------------	---	---	---	--	---------------------

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
						Elemento (I) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			Para a quantificação do iodo total em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais: — Espetrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 15111:2007).					5. Teor máximo recomendado de iodo total nos alimentos completos para animais: — equídeos — 3 mg/kg, — cães — 4 mg/kg, — gatos — 5 mg/kg, — ruminantes para produção de leite — 2 mg/kg, — galinhas poedeiras — 3 mg/kg.	
3b202	—	Iodato de cálcio anidro	<i>Composição do aditivo</i> Iodato de cálcio anidro, na forma de pó, com um teor mínimo de 63,5 % de iodo <i>Caracterização da substância ativa</i> Fórmula química: Ca(IO ₃) ₂ Número CAS: 7789-80-2 <i>Métodos analíticos (*)</i> Para a determinação do iodato de cálcio no aditivo para a alimentação animal: — Titulação — monografia do <i>Food Chemicals Codex</i> ou — Titulação — monografia da <i>Farmacopeia Europeia</i> (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). Para a quantificação do cálcio total no aditivo para a alimentação animal: — Espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869:2000); ou	Todas as espécies	—	—	Equídeos: 4 (total) Ruminantes para produção de leite e galinhas poedeiras: 5 (total) Peixes: 20 (total) Outras espécies ou categorias de animais: 10 (total)	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos compostos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. O iodato de cálcio anidro pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 3. Devem ser tomadas medidas de proteção de acordo com as regulamentações nacionais de execução da legislação da UE em matéria de saúde e segurança no trabalho, incluindo as Diretivas 89/391/CEE, 89/656/CEE, 92/85/CEE e 98/24/CE. Durante o manuseamento, devem utilizar-se luvas de proteção e proteção respiratória e ocular adequadas, de acordo com a Diretiva 89/686/CEE.	24 de junho de 2025

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
						Elemento (I) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>— Espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo ICP-AES (EN 15510:2007).</p> <p>Para a quantificação do iodo total em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais:</p> <p>— Espetrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 15111:2007).</p>					<p>4. Teor máximo recomendado de iodo total nos alimentos completos para animais:</p> <p>— equídeos — 3 mg/kg,</p> <p>— cães — 4 mg/kg,</p> <p>— gatos — 5 mg/kg,</p> <p>— ruminantes para produção de leite — 2 mg/kg,</p> <p>— galinhas poedeiras — 3 mg/kg.</p>	
3b203	—	Iodato de cálcio anidro granulado revestido	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de granulado revestido de iodato de cálcio anidro com um teor de iodo de 1 % - 10 %.</p> <p>Agentes de revestimento e dispersantes [à escolha: polioxietileno (20), monolaurato de sorbitano (E432), ricinoleato de glicerilpolietilenoglicol (E484), polietilenoglicol 300, sorbitol (E420ii) e maltodextrina]: < 5 %.</p> <p>Matérias-primas para alimentação animal (carbonato de cálcio e magnésio, carbonato de cálcio, maçarocas de milho) como agentes de granulação.</p> <p>Partículas < 50 µm: < 1,5 %.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: Ca(IO₃)₂</p> <p>Número CAS: 7789-80-2</p>	Todas as espécies	—	—	<p>Equídeos: 4 (total)</p> <p>Ruminantes para produção de leite e galinhas poedeiras: 5 (total)</p> <p>Peixes: 20 (total)</p> <p>Outras espécies ou categorias de animais: 10 (total)</p>	<p>1. Para segurança dos utilizadores: durante o manuseamento deve usar-se proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p> <p>2. Teor máximo recomendado de iodo total nos alimentos completos para animais:</p> <p>— equídeos — 3 mg/kg,</p> <p>— cães — 4 mg/kg,</p> <p>— gatos — 5 mg/kg,</p> <p>— ruminantes para produção de leite — 2 mg/kg,</p> <p>— galinhas poedeiras — 3 mg/kg.</p>	24 de junho de 2025

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
						Elemento (I) em mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do iodato de cálcio no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Titulação — monografia do <i>Food Chemicals Codex</i>, ou — Titulação — monografia da <i>Farmacopeia Europeia</i> (Eur.Ph. 6 01/2008:20504). <p>Para a quantificação do cálcio total no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869:2000); ou — Espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo ICP-AES (EN 15510:2007). <p>Para a quantificação do iodo total em pré-misturas, matérias-primas para alimentação animal e alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 15111:2007). 						

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

⁽²⁾ Diretiva 89/391/CEE do Conselho, de 12 de junho de 1989, relativa à aplicação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde dos trabalhadores no trabalho (JO L 183 de 29.6.1989, p. 1).

⁽³⁾ Diretiva 89/656/CEE do Conselho, de 30 de novembro de 1989, relativa às prescrições mínimas de segurança e de saúde para a utilização pelos trabalhadores de equipamentos de proteção individual no trabalho (JO L 393 de 30.12.1989, p. 18).

⁽⁴⁾ Diretiva 92/85/CEE do Conselho, de 19 de outubro de 1992, relativa à implementação de medidas destinadas a promover a melhoria da segurança e da saúde das trabalhadoras grávidas, puérperas ou lactantes no trabalho (JO L 348 de 28.11.1992, p. 1).

⁽⁵⁾ Diretiva 98/24/CE do Conselho, de 7 de abril de 1998, relativa à proteção da segurança e da saúde dos trabalhadores contra os riscos ligados à exposição a agentes químicos no trabalho (JO L 131 de 5.5.1998, p. 11).

⁽⁶⁾ Diretiva 89/686/CEE do Conselho, de 21 de dezembro de 1989, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos equipamentos de proteção individual (JO L 399 de 30.12.1989, p. 18).