

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1457 DA COMISSÃO**de 2 de setembro de 2022****que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2330 no que se refere aos termos da autorização do quelato de ferro(II) de aminoácidos, na forma hidratada, 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 3,

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) A utilização de quelato de ferro(II) de aminoácidos na forma hidratada como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies foi autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/2330 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que emitisse um parecer sobre se a autorização do quelato de ferro(II) de aminoácidos, na forma hidratada, como aditivo em alimentos para animais ainda cumpre as condições estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, se for alterada tal como proposto pelo requerente. Essa alteração consiste na extensão da lista de fontes de proteínas para os aminoácidos, na introdução de uma especificação mínima para os aminoácidos livres e numa especificação mais rigorosa para o teor de ferro. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio relevantes.
- (4) No seu parecer de 29 de setembro de 2021 ⁽³⁾, a Autoridade concluiu que as alterações dos termos da autorização solicitadas não alteram as conclusões das avaliações anteriores sobre a segurança para as espécies-alvo, os consumidores e o ambiente, bem como a eficácia do aditivo para a alimentação animal. A Autoridade concluiu que o aditivo deve ser considerado como um irritante cutâneo e ocular e um sensibilizante cutâneo e declarou um risco potencial devido à exposição por 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 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 da alteração à autorização proposta revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Por razões de clareza, a composição do aditivo deve ser alterada de modo a incluir a indicação de que o aditivo consiste numa preparação.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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 (JO L 333 de 15.12.2017, p. 41).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(10):6894.

- (7) O Regulamento de Execução (UE) 2017/2330 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (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

No anexo do Regulamento de Execução (CE) n.º 2017/2330, a entrada relativa ao quelato de ferro(II) de aminoácidos, na forma hidratada, é alterada em conformidade com o anexo do presente regulamento.

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 2 de setembro de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

Categoria: aditivos nutritivos Grupo funcional: compostos de oligoelementos

«3b106	–	Quelato de ferro(II) de aminoácidos, na forma hidratada	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de um complexo de ferro(II) e aminoácidos em que o ferro e os aminoácidos derivados de proteínas de soja estão quelatados através de ligações covalentes coordenadas, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 9% de ferro.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x = anião de qualquer aminoácido obtido por hidrólise de proteína de soja. No máximo 10% das moléculas com mais de 1 500 Da</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação do teor de aminoácidos no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD); — Para a quantificação do teor de aminoácidos livres no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD); 	Todas as espécies animais	–	–	<p>Ovinos: 500 (total ^(?))</p> <p>Bovinos e aves de capoeira: 450 (total ^(?))</p> <p>Leitões até uma semana antes do desmame: 250 mg/dia (total ^(?))</p> <p>Animais de estimação: 600 (total ^(?))</p> <p>Outras espécies: 750 (total ^(?))</p>	<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 adequadas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação e ao contacto cutâneo ou ocular. Se os riscos não puderem ser reduzidos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo proteção respiratória, ocular e cutânea. 	4 de janeiro de 2028
--------	---	---	--	---------------------------	---	---	--	---	----------------------

			<p>Para a quantificação do ferro total no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (norma ISO 6869) <p>Para a quantificação do ferro total em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (norma ISO 6869) ou — espetrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (norma EN 17053) <p>Para a quantificação do ferro total nas matérias-primas para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, parte C, ou norma ISO 6869) ou — espetrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (norma EN 17053) 						
3b106i	–	Quelato de ferro(II) de aminoácidos, na forma hidratada	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de um complexo de ferro(II) e aminoácidos em que o ferro e os aminoácidos estão quelatados através de ligações covalentes coordenadas, na forma pulverulenta, com um teor de 9-10% de ferro e um teor mínimo de 18% de aminoácidos livres.</p>	–	Todas as espécies animais	–	<p>Ovinos: 500 (total (?))</p> <p>Bovinos e aves de capoeira: 450 (total (?))</p>	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.	4 de janeiro de 2028»

		<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Fórmula química: $\text{Fe}(x)_{1-3} \cdot n\text{H}_2\text{O}$, em que x corresponde a qualquer aminoácido obtido por hidrólise de proteínas provenientes de penas ou plantas. No máximo 10% das moléculas com mais de 1500 Da</p>				<p>Leitões até uma semana antes do desmame: 250 (total (?))</p> <p>Animais de estimação: 600 (total (?))</p> <p>Outras espécies: 750 (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. Se os riscos não puderem ser reduzidos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo proteção respiratória, ocular e cutânea.</p> <p>3. Para os aditivos produzidos por hidrólise de proteína animal, a origem animal (<i>espécie de ave</i>) deve ser indicada no rótulo do aditivo e das pré-misturas.</p>
		<p><i>Métodos analíticos</i> (1)</p> <p>Para a quantificação do teor de aminoácidos livres no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção ótica (IEC-VIS/FLD), Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo III, F) e norma EN ISO 17180 <p>Para a quantificação do ferro total no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espectrometria de absorção atómica, AAS (norma ISO 6869) <p>Para a quantificação do ferro total em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espectrometria de absorção atómica, AAS (norma ISO 6869) ou — espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (norma EN 17053) 					

			<p>Para a quantificação do ferro total nas matérias-primas para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (norma EN 15510 ou EN 15621) ou — espectrometria de absorção atómica, AAS (Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, parte C, ou norma ISO 6869) ou — espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (norma EN 17053) 						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ A quantidade de ferro inerte não deve ser tomada em consideração para o cálculo do teor total de ferro do alimento (ferro/kg de alimento completo).