

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1795 DA COMISSÃO**de 30 de novembro de 2020****relativo à autorização de quelato de ferro de lisina e de ácido glutâmico 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 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 do quelato de ferro de lisina e de ácido glutâmico. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização do quelato de ferro de lisina e de ácido glutâmico como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 4 de julho de 2019 ⁽²⁾ e de 25 de maio de 2020 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, o quelato de ferro de lisina e de ácido glutâmico não tem efeitos adversos na saúde animal nem na segurança do consumidor. Concluiu igualmente que o aditivo é um irritante para os olhos, um sensibilizante cutâneo e respiratório, e que representa um risco para os seus utilizadores em caso de 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 concluiu igualmente que este aditivo não representa um risco adicional para o ambiente em comparação com outros compostos de ferro e que é uma fonte eficaz de ferro para todas as espécies animais. 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 do aditivo revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, sob reserva das medidas de proteção pertinentes dos utilizadores do aditivo. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização deste 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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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 mesmo anexo.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2019; 17(7): 5792.

⁽³⁾ *EFSA Journal*; 18(6): 6164.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 30 de novembro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

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

3b111	-	Quelato de ferro de lisina e de ácido glutâmico	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Mistura de quelatos de ferro com lisina e quelatos de ferro com ácido glutâmico, numa proporção de 1:1, na forma pulverulenta, com</p> <p>um teor de ferro entre 15 e 16%, um teor de lisina entre 19 e 21%, um teor de ácido glutâmico entre 18,5 e 21,5% e um máximo de 3% de humidade.</p> <p><i>Caracterização das substâncias ativas</i></p> <p>Fórmulas químicas: Ácido 2,6-diamino-hexanoico-ferro, sal sulfato de cloreto e hidrogénio: $C_6H_{17}ClFeN_2O_7S$ Ácido 2-amino-pentanodioico-ferro, sal sulfato de sódio e hidrogénio: $C_5H_{12}FeNNaO_{10}S$</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação do teor de lisina e de ácido glutâmico no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica (IEC-VIS) <p>Para comprovação da estrutura quelada do aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espetrometria de infravermelhos (IV) médios, juntamente com a determinação do teor do oligoelemento, da lisina e do ácido glutâmico no aditivo para alimentação animal. 	Todas as espécies animais	-	-	Ovinos: 500 (total ⁽²⁾) Bovinos e aves de capoeira: 450 (total ⁽²⁾) Leitões até uma semana antes do desmame: 250 mg/dia (total ⁽²⁾) Animais de estimação: 600 (total ⁽²⁾) Outras espécies: 750 (total ⁽²⁾)	<ol style="list-style-type: none"> 1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. O quelato de ferro de lisina e ácido glutâmico pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 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 e ao contacto cutâneo ou ocular. 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, incluindo equipamento de proteção respiratória. 	21.12.2030
-------	---	---	--	---------------------------	---	---	--	---	------------

			<p>Para a quantificação do ferro total no aditivo para alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869); ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510) ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (EN 15621) <p>Para a quantificação do ferro total em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869) ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510) ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (EN 15621) ou — espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 17053). <p>Para a quantificação do ferro 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 da Comissão, anexo IV, secção C], ou — espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (EN 15621), ou — espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 17053). 					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

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