

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/1412 DA COMISSÃO**de 27 de agosto de 2021****relativo à autorização de quelato de citrato de ferro(III) como aditivo em alimentos para leitões e espécies menores de suínos (detentor da autorização: Akeso Biomedical, Inc. USA, representada na União por Pen & Tec Consulting SLU)****(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 citrato férrico. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização do quelato de citrato férrico como aditivo em alimentos para leitões e espécies menores de suínos (não desmamados e desmamados), a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 12 de novembro de 2019 ⁽²⁾ e 27 de janeiro de 2021 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, o quelato de citrato férrico não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu que este aditivo deve ser considerado um sensibilizante respiratório e cutâneo e um potencial irritante ocular. 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 que o aditivo para a alimentação animal tem potencial para melhorar os parâmetros zootécnicos dos leitões desmamados e que esta conclusão pode ser alargada aos leitões não desmamados durante o período em que são administrados alimentos sólidos e extrapolada a todas as espécies menores de suínos. 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 quelato de citrato férrico mostra que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada.
- (6) A fim de harmonizar o nome desta substância com outros aditivos já autorizados que contêm ferro, o termo «férrico» deve ser substituído pelo sinónimo «ferro(III)».
- (7) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(11):5916.⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(3):6455.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

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 27 de agosto de 2021.

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
						Mg de aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros de rendimento).

4d22	Akeso Biomedical, Inc. USA, representada na União por Pen & Tec Consulting SLU	Quelato de citrato de ferro(III)	<p>Composição do aditivo: Quelato de citrato de ferro(III) na forma pulverulenta, com teor mínimo de ferro(III) de 15 %, teor máximo de ferro de 20 %, teor máximo de níquel de 50 ppm, 5-10% de um micromarcador corado e um máximo de 10 % de humidade.</p> <p>Caracterização da substância ativa: 2-Hidroxi-1,2,3-propanotricarboxilato de ferro(III) Fórmula química: $C_6H_5FeO_7$ Número CAS: 3522-50-7.</p> <p>Método analítico ⁽¹⁾ Para a quantificação do ferro total no aditivo para a alimentação animal: — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510); ou</p>	Leitões e espécies menores de suínos (não desmamados e desmamados)	—	550	825	<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 a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular, em especial devido ao teor em metais pesados, incluindo o níquel. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual adequado, incluindo equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea.</p> <p>3. Declaração que deve constar da rotulagem do aditivo e das pré-misturas: — teor de ferro — teor do micromarcador</p>	19.9.2031
------	--	----------------------------------	---	--	---	-----	-----	--	-----------

			<ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES com mineralização sob pressão (EN 15621); — espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869); <p>Para a quantificação do citrato no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta resolução de troca iónica (HPLC) com detecção ultravioleta (UV); <p>Para a determinação do teor adicionado de quelato de citrato de ferro(III) em pré-misturas, alimentos compostos para animais e matérias-primas para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — contagem das partículas de micro-marcador revestidas com corante presentes numa proporção mássica constante no aditivo para a alimentação animal. 					<p>4. Para calcular o teor total de ferro do alimento completo deve tomar-se em consideração a quantidade de ferro contida no aditivo.</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>