

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/896 DA COMISSÃO**de 8 de junho de 2016****relativo à autorização de tartaratos de ferro e sódio 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) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para os tartaratos de ferro e sódio. 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) Esse pedido refere-se à autorização de tartaratos de ferro e sódio como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 30 de abril de 2015 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação em causa não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu também que a preparação tem potencial para ser eficaz como antiaglomerante no sal. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A avaliação dos tartaratos de ferro e sódio revela 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 da preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (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 preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «agentes antiaglomerantes», é autorizada como aditivo em alimentos para animais 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*.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015; 13(5):4114.

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

Feito em Bruxelas, em 8 de junho de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

Número de identificação do aditivo	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 substância ativa/kg de NaCl			
Aditivos tecnológicos: antiaglomerantes								
1i534	Tartaratos de ferro e sódio	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de produtos da complexação de tartaratos de sódio com cloreto de ferro(III) em solução aquosa ≤ 35 % (em peso)</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Produto da complexação com ferro(III) de ácidos D(+)-, L(-)- e meso-2,3-di-hidroxi-butanodióicos</p> <p>Rácio: ferro para meso-tartarato 1:1</p> <p>Rácio: ferro para isómeros totais de tartarato 1:1,5</p> <p>Número CAS: 1280193-05-9</p> <p>$\text{Fe}(\text{OH})_2\text{C}_4\text{H}_4\text{O}_6\text{Na}$</p> <p>Cloreto: ≤ 25 %</p> <p>Oxalatos: ≤ 1,5 % expressos como ácido oxálico</p> <p>Ferro: ≥ 8 % ferro(III)</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Quantificação de meso-tartarato e D(-), L(+) tartaratos no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução com deteção do índice de refração (HPLC-RI);</p> <p>Quantificação do ferro total no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) — EN 15510; ou</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser usado apenas em NaCl (cloreto de sódio) Dose mínima recomendada: 26 mg de tartaratos de ferro e sódio/kg de NaCl (equivalente a 3 mg de ferro/kg de NaCl) Dose máxima recomendada: 106 mg de tartaratos de ferro e sódio/kg de NaCl 	29 de junho de 2026

Número de identificação do aditivo	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 substância ativa/kg de NaCl			
		<p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão (ICP-AES) — EN 15621; ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) — EN ISO 11885; ou</p> <p>— espectrometria de absorção atómica (AAS) — EN ISO 6869; ou</p> <p>— espectrometria de absorção atómica (AAS) — Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão ⁽²⁾ e</p> <p>Quantificação do sódio total no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) — EN 15510; ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão (ICP-AES) — EN 15621; ou</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo (ICP-AES) — EN ISO 11885; ou</p> <p>— espectrometria de absorção atómica (AAS) — EN ISO 6869; e</p> <p>Quantificação do cloreto total no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— titulometria — Regulamento (CE) n.º 152/2009 ou ISO 6495</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>.

⁽²⁾ Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, de 27 de janeiro de 2009, que estabelece os métodos de amostragem e análise para o controlo oficial dos alimentos para animais (JO L 54 de 26.2.2009, p. 1).