



2024/1055

11.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1055 DA COMISSÃO

de 10 de abril de 2024

relativo à autorização do complexo de ferro(II)–betaína como aditivo em alimentos para todas as espécies animais

(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 para o complexo de ferro(II)–betaína. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização do complexo de ferro(II)–betaína como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «compostos de oligoelementos».
- (4) No seu parecer de 5 de setembro de 2023 ⁽²⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, o complexo de ferro(II)–betaína é seguro para os consumidores e para o ambiente, desde que não sejam excedidos os níveis máximos autorizados para o ferro total nos alimentos para animais. A Autoridade concluiu ainda que o complexo de ferro(II)–betaína é seguro para frangos de engorda. Esta conclusão pode ser extrapolada para todas as espécies e categorias animais, desde que não sejam excedidos os teores máximos autorizados na UE para o ferro total nos alimentos para animais. A Autoridade concluiu que o complexo de ferro (II) – betaína, dada a presença de níquel, é considerado um sensibilizante cutâneo e respiratório. Esta substância é um irritante ocular, mas não é irritante para a pele. A Autoridade concluiu que a substância é eficaz como fonte de ferro em todas as espécies e categorias animais. A Autoridade não considerou que seja 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) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o complexo de ferro(II)–betaína preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada. A Comissão conclui ainda que, por razões de segurança, o aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais através de pré-misturas. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 9, artigo 8250, 2023.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

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

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 10 de abril de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

| Número de identificação do aditivo para a alimentação animal | 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 % ou em mg do elemento (Fe)/dia | | | |

Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos

| | | | | | | | | |
|-------|-------------------------------|--|-------------------------|---------------------------------|---|------------|---|-------------------|
| 3b112 | Complexo de ferro(II)-betaína | <p><i>Composição do aditivo</i> Complexo de ferro-betaína com um mínimo de 14 % de ferro e um mínimo de 36 % de betaína. Níquel: máximo, 58 mg/kg. Forma sólida.</p> <p><i>Caracterização das substâncias ativas</i> Nome: <i>catena</i>-[diagua-sulfato-μ2-(trimetilamónio)acetato-ferro(II)] Fórmula química: $[\text{Fe}(\text{H}_2\text{O})_2((\text{CH}_3)_3\text{NCH}_2\text{COO})(\text{SO}_4)_n]$</p> <p><i>Especificações</i> Mínimo, 14 % de ferro. Mínimo, 36 % de betaína. Enxofre: 9 %-12 %. Máximo, 5 % de humidade.</p> <p><i>Métodos analíticos</i> ⁽¹⁾ Para a quantificação do ferro total no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621 ou EN 15510) ou</p> <p>— espectrometria de absorção atómica, AAS (ISO 6869).</p> | Ovinos | — | — | 500 mg/kg | <p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual.</p> | 1 de maio de 2034 |
| | | | Bovinos | — | — | 450 mg/kg | | |
| | | | Leitões | Até uma semana antes do desmame | — | 250 mg/dia | | |
| | | | Aves de capoeira | — | — | 450 mg/kg | | |
| | | | Animais de companhia | — | — | 600 mg/kg | | |
| | | | Outras espécies animais | — | — | 750 mg/kg | | |

| | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|
| | <p>Para a quantificação do ferro total em pré-misturas:</p> <ul style="list-style-type: none">— espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621 ou EN 15510) ou— espectrometria de absorção atômica, AAS (ISO 6869) ou— espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 17053). <p>Para a quantificação do ferro total nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none">— espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621 ou EN 15510) ou— espectrometria de absorção atômica, AAS [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão (anexo IV, parte C, ou ISO 6869)] ou— espectrometria de massa com plasma indutivo, ICP-MS (EN 17053). <p>Para a quantificação da betaína no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none">— cromatografia líquida de alta eficiência com deteção do índice de refração (HPLC-RI). | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| | | <p>Para a quantificação de enxofre e sulfato no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — espectrometria de emissão atômica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621). <p>Prova de formação de complexos entre o ferro, a betaína e o sulfato ⁽²⁾: difração de raios X em amostras em pó (XRD)</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⁾ Difrátometro Stoe Stadi P em geometria Guinier utilizando radiação Cu-K α 1 (monocromador de Ge Johann) e um detetor de placa de imagem IP-PSD Stoe.