



2024/3162

19.12.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/3162 DA COMISSÃO

de 18 de dezembro de 2024

relativo à autorização de quelato férrico de tirosina como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura e para perus e espécies menores de aves de capoeira criadas para reprodução (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 férrico de tirosina. 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 quelato férrico de tirosina como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura, espécies menores de aves de capoeira de engorda, espécies menores de aves de capoeira até à altura da postura, perus de engorda e criados até à altura da postura, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e nos grupos funcionais «estabilizadores da flora intestinal» e «outros aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 23 de janeiro de 2019 ⁽²⁾ e de 14 de março de 2024 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, o quelato férrico de tirosina é seguro para as espécies visadas, os consumidores e o ambiente. Concluiu igualmente que o aditivo representa um risco para os utilizadores em caso de inalação e que o aditivo deve também ser considerado um irritante para a pele, os olhos e as mucosas. Devido à presença de níquel, o quelato férrico de tirosina deve também ser considerado um sensibilizante cutâneo e respiratório. A Autoridade concluiu ainda que, nas condições de utilização propostas, o quelato férrico de tirosina tem potencial para melhorar os parâmetros zootécnicos das aves e reduzir a carga cecal de *Campylobacter* spp. em, pelo menos, 1 log10 unidades nas espécies visadas, o que poderá ter um impacto na redução do risco de campilobacteriose em seres humanos. A Autoridade recomendou incluir uma especificação para o teor máximo de lítio numa potencial autorização do aditivo, embora não considere que haja necessidade de estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre os métodos analíticos do aditivo em alimentos para animais e em água apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) Em 24 de julho de 2024, o requerente informou a Comissão de que o teor máximo de níquel no aditivo está agora fixado em 20 mg de níquel/kg de aditivo para a alimentação animal, em vez de 50 mg/kg, e que o teor máximo de lítio no aditivo está agora fixado em 50 mg de lítio/kg de aditivo para a alimentação animal em vez de 1 200 mg/kg. Além disso, em 10 de julho de 2024, o requerente retirou o pedido no que respeita à autorização do quelato férrico de tirosina no grupo funcional «estabilizadores da flora intestinal».

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 17, n.º 2, artigo 5608, 2019.

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 22, artigo e8734, 2024.

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o quelato férrico de tirosina preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização de quelato férrico de tirosina deve ser autorizada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo.
- (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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

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 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 18 de dezembro de 2024.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (redução da carga cecal de <i>Campylobacter</i> spp.)									
4d28	Akeso Biomedical, Inc. USA, representada na União por Pen & Tec Consulting SLU	Quelato férrico de tirosina	Composição do aditivo Quelato férrico de tirosina com um teor mínimo de 820 g de tirosina total/kg, 80 g de ferro/kg e 60 g de nitrogénio total/kg. 50-100 g de um micromarcador de cor grafite/kg. Impurezas: — Níquel ≤ 20 mg/kg — Lítio ≤ 50 mg/kg Forma sólida. Caracterização da substância ativa Quelato férrico de tirosina: — C₂₇H₃₀FeN₃O₉ — Número CAS: 202406-43-7 Produzida por síntese química. Método analítico ⁽¹⁾ Para a quantificação do ferro total no aditivo para a alimentação animal: — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510) ou	Todas as espécies de aves de capoeira de engorda Todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura Perus e espécies menores de aves de capoeira criadas para repro- dução	—	20	200	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 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 esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção cutânea,	8 de janeiro de 2035

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (redução da carga cecal de <i>Campylobacter</i> spp.)									
			— espectrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15621) com mineralização sob pressão ou — espectrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869). Para a determinação da tirosina no aditivo para a alimentação animal: método de cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna e deteção fotométrica [Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão]. Para a determinação do teor adicionado de quelato férrico de tirosina nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: contagem das partículas do micromarcador de cor grafite revestidas com corante presentes numa proporção mássica constante no aditivo para a alimentação animal.					ocular e respiratória individual.	
⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en .									