Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►B ►C1 **REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2330 DA COMISSÃO**

de 14 de dezembro de 2017

relativo à autorização do carbonato de ferro(II), do cloreto de ferro(III) hexa-hidratado, do sulfato de ferro(II) mono-hidratado, do sulfato de ferro(II) hepta-hidratado, do fumarato de ferro(II), do quelato de ferro(II) de aminoácidos, na forma hidratada, do quelato de ferro(II) de hidrolisados de proteína e do quelato de ferro(II) de glicina, na forma hidratada, como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e do complexo ferro-dextrano como aditivo em alimentos para leitões e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1334/2003 e (CE) n.º 479/2006

(Texto relevante para efeitos do EEE) ◄

(JO L 333 de 15.12.2017, p. 41)

Retificado por:

►C1 Retificação, JO L 351 de 30.12.2017, p. 202 (2017/2330)

▼B

▼C1

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2330 DA COMISSÃO

de 14 de dezembro de 2017

relativo à autorização do carbonato de ferro(II), do cloreto de ferro(III) hexa-hidratado, do sulfato de ferro(II) mono-hidratado, do sulfato de ferro(II) hepta-hidratado, do fumarato de ferro(II), do quelato de ferro(II) de aminoácidos, na forma hidratada, do quelato de ferro(II) de hidrolisados de proteína e do quelato de ferro(II) de glicina, na forma hidratada, como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e do complexo ferro-dextrano como aditivo em alimentos para leitões e que altera os Regulamentos (CE) n.º 1334/2003 e (CE) n.º 479/2006

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Artigo 1.º

Autorização

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Condições especiais de utilização

As substâncias especificadas no anexo como aditivos pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e ao grupo funcional «compostos de oligoelementos» não devem ser utilizadas na água de abeberamento.

Artigo 3.º

Recusa

É recusada a autorização do óxido férrico, que deve deixar de ser utilizado como aditivo nutritivo para a alimentação animal.

Artigo 4.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 1334/2003

No anexo do Regulamento (CE) n.º 1334/2003, após a entrada E1 relativa ao elemento Ferro-Fe, são suprimidos os seguintes aditivos, bem como as respetivas fórmulas químicas e descrições: «Cloreto férrico hexa-hidratado», «Carbonato ferroso», «Quelatos ferrosos de aminoácidos, na forma hidratada», «Fumarato ferroso», «Sulfato ferroso hepta-hidratado», «Sulfato ferroso mono-hidratado» e «Óxido férrico».

Artigo 5.º

Alteração do Regulamento (CE) n.º 479/2006

No anexo do Regulamento (CE) n.º 479/2006, é suprimida a entrada E1 relativa ao aditivo «Quelato ferroso de glicina, na forma hidratada».

▼C1

Artigo 6.º

Medidas transitórias

1. As substâncias «cloreto férrico hexa-hidratado», «carbonato ferroso», «quelato ferroso de aminoácidos, na forma hidratada», «quelato ferroso de glicina, na forma hidratada», «fumarato ferroso», «sulfato ferroso hepta-hidratado», «óxido férrico» e «sulfato ferroso mono-hidratado», tal como autorizadas pelos Regulamentos (CE) n.º 1334/2003 e (CE) n.º 479/2006, bem como as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 4 de julho de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de janeiro de 2018, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.

2. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham as substâncias referidas no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 4 de janeiro de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de janeiro de 2018, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.

3. As matérias-primas para alimentação animal e os alimentos compostos para animais que contenham as substâncias referidas no n.º 1, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 4 de janeiro de 2020 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 4 de janeiro de 2018, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

Artigo 7.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.

▼C1

ANEXO

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 % ou em mg do elemento (Fe)/dia ou semana			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: compostos de oligoelementos									
3b101		Carbonato de ferro(II) (siderite)	*Composição do aditivo* Pó proveniente de minério extraído, contendo siderite, com um teor mínimo de 70 % de $FeCO_3$ e 39 % de ferro total *Caracterização da substância ativa* Fórmula química: $FeCO_3$ Número CAS: 563–71–3 *Métodos analíticos* (1) Para a identificação do ferro e do carbonato no aditivo para alimentação animal: — *Farmacopeia Europeia*, monografia 2.3.1. Para a caracterização cristalográfica do aditivo para alimentação animal: — Difração de raios X. Para a quantificação do ferro total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas: — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou	Todas as espécies animais, exceto leitões, vitelos, frangos até 14 dias e perus até 28 dias	—	—	Ovinos: 500 (total (2)) Bovinos e aves de capoeira: 450 (total (2)) Animais de estimação: 600 (total (2)) Outras espécies: 750 (total (2))	1. O carbonato de ferro(II) pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 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, ao contacto cutâneo ou ao contacto 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.	4 de janeiro de 2028

▼C1

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 % ou em mg do elemento (Fe)/dia ou semana			
			— espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621). Para a quantificação do ferro total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: — espetrometria de absorção atómica, AAS (Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, secção C), ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621).					4. No rótulo do aditivo e das pré-misturas que o contenham, deve ser indicado o seguinte: «O carbonato de ferro(II) não deve ser utilizado como fonte de ferro para animais jovens devido à sua reduzida biodisponibilidade.»	

▼C1

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 % ou em mg do elemento (Fe)/dia ou semana			
3b102	—	Cloreto de ferro(III) hexa-hidratado	*Composição do aditivo* Cloreto de ferro(III) hexa-hidratado, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 19 % de ferro. *Caracterização da substância ativa* Fórmula química: $FeCl_3 \cdot 6H_2O$ Número CAS: 10025-77-1 *Métodos analíticos* (1) Para a identificação do ferro e do cloreto no aditivo para alimentação animal: — *Farmacopeia Europeia*, monografia 2.3.1. Para a caracterização cristalográfica do aditivo para alimentação animal: — Difração de raios X. Para a quantificação do cloreto férrico hexa-hidratado no aditivo para a alimentação animal: — titulação com tiossulfato de sódio (*Farmacopeia Europeia*, monografia 1515). Para a quantificação do ferro total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas: — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou	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))	1. O cloreto de ferro(III) hexa-hidratado pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura líquida. 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, ao contacto cutâneo ou ao contacto 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.	4 de janeiro de 2028

▼C1

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 % ou em mg do elemento (Fe)/dia ou semana			
			— espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621). Para a quantificação do ferro total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: — espetrometria de absorção atómica, AAS (Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, secção C), ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

▼C1

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 % ou em mg do elemento (Fe)/dia ou semana			
3b103	—	Sulfato de ferro(II) mono-hidratado	*Composição do aditivo* Sulfato de ferro(II) mono-hidratado, sob a forma de pó ou de grânulos, com um teor mínimo de 29 % de ferro. *Caracterização da substância ativa* Fórmula química: $FeSO_4 \cdot H_2O$ Número CAS: 17375-41-6 *Métodos analíticos* (1) Para a identificação do ferro e do sulfato no aditivo para alimentação animal: — *Farmacopeia Europeia*, monografia 2.3.1. Para a caracterização cristalográfica do aditivo para alimentação animal: — Difração de raios X. Para a quantificação do sulfato de ferro(II) mono-hidratado no aditivo para alimentação animal: — titulação com nitrato de cério e amónio (*Farmacopeia Europeia, monografia 0083); ou* — titulação com dicromato de potássio (EN 889). Para a quantificação do ferro total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:	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))	1. O sulfato de ferro(II) mono-hidratado pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 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, ao contacto cutâneo ou ao contacto 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.	4 de janeiro de 2028

▼C1

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 % ou em mg do elemento (Fe)/dia ou semana			
			— espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621). Para a quantificação do ferro total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: — espetrometria de absorção atómica, AAS (Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, secção C), ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

▼C1

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 % ou em mg do elemento (Fe)/dia ou semana			
3b104	—	Sulfato de ferro(II) hepta-hidratado	*Composição do aditivo* Sulfato de ferro(II) hepta-hidratado, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 18 % de ferro. *Caracterização da substância ativa* Fórmula química: $FeSO_4 \cdot 7H_2O$ Número CAS: 7782-63-0 *Métodos analíticos* (1): Para a identificação do ferro e do sulfato no aditivo para alimentação animal: — *Farmacopeia Europeia*, monografia 2.3.1. Para a caracterização cristalográfica do aditivo para alimentação animal: Difração de raios X. Para a quantificação do sulfato de ferro(II) hepta-hidratado no aditivo para alimentação animal: — titulação com nitrato de cério e amónio (*Farmacopeia Europeia*, monografia 0083); ou — titulação com dicromato de potássio (EN 889). Para a quantificação do ferro total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:	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))	1. O sulfato de ferro(II) hepta-hidratado pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 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, ao contacto cutâneo ou ao contacto 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.	4 de janeiro de 2028

▼C1

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 % ou em mg do elemento (Fe)/dia ou semana			
			— espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621). Para a quantificação do ferro total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: — espetrometria de absorção atómica, AAS (Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, secção C), ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

▼C1

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 % ou em mg do elemento (Fe)/dia ou semana			
3b105		Fumarato de ferro(II)	*Composição do aditivo* Fumarato de ferro(II), na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 30 % de ferro. *Caracterização da substância ativa* Fórmula química: $C_4H_2FeO_4$ Número CAS: 141-01-5 *Métodos analíticos* (1) Para a quantificação do fumarato de ferro(II) no aditivo para alimentação animal: — titulação com sulfato de cério (*Farmacopeia Europeia*, monografia 0902). Para a quantificação do ferro total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas: — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621).	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))	1. O fumarato de ferro(II) pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 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, ao contacto cutâneo ou ao contacto 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.	

▼C1

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 % ou em mg do elemento (Fe)/dia ou semana			
			Para a quantificação do ferro total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: — espetrometria de absorção atómica, AAS (Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, secção C), ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621).					
3b106	—	Quelato de ferro(II) de aminoácidos, na forma hidratada	*Composição do aditivo* Complexo de ferro(II) e aminoácidos em que o ferro e os aminoácidos derivados de proteínas de soja estão quelatados através de ligações covalentes coordenadas, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 9 % de ferro. *Caracterização da substância ativa* Fórmula química: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x= anião de qualquer aminoácido obtido por hidrólise de proteína de soja.	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))	1. O quelato de ferro(II) de aminoácidos pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.	4 de janeiro de 2028

▼C1

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 % ou em mg do elemento (Fe)/dia ou semana			
			No máximo 10 % das moléculas com mais de 1 500 Da. *Métodos analíticos* (1) Para a quantificação do teor de aminoácidos no aditivo para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna com ninidrina e deteção fotométrica (Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo III, F); Para a quantificação do ferro total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas: — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621).				Animais de estimação: 600 (total (2)) Outras espécies: 750 (total (2))	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, ao contacto cutâneo ou ao contacto 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.	

▼C1

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 % ou em mg do elemento (Fe)/dia ou semana			
			Para a quantificação do ferro total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: — espetrometria de absorção atómica, AAS (Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, secção C), ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621).						
3b107	—	Quelato de ferro(II) de hidrolisados de proteína	*Composição do aditivo* Quelato de ferro(II) de hidrolisados de proteína, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 10 % de ferro. No mínimo, 50 % de ferro quelatado.	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))	1. O quelato de ferro(II) de hidrolisados de proteína pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.	4 de janeiro de 2028

▼C1

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 % ou em mg do elemento (Fe)/dia ou semana			
			Caracterização da substância ativa Fórmula química: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x= anião de qualquer aminoácido obtido por hidrólise de proteína de soja. *Métodos analíticos* (1): Para a quantificação do teor de hidrolisados de proteína no aditivo para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna com ninidrina e deteção fotométrica (Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo III, F); Para a verificação qualitativa da quelatação do ferro no aditivo para alimentação animal: — espetroscopia de infravermelhos com transformadas de Fourier (IV-TF) seguida de métodos de regressão multivariáveis (a atualizar pelo LRUE) (3). Para a quantificação do ferro total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas:				Animais de estimação: 600 (total (2)) Outras espécies: 750 (total (2))	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, ao contacto cutâneo ou ao contacto 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.	

▼C1

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 % ou em mg do elemento (Fe)/dia ou semana			
			— espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621). Para a quantificação do ferro total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: — espetrometria de absorção atómica, AAS (Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, secção C), ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621).						

▼C1

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 % ou em mg do elemento (Fe)/dia ou semana			
3b108	—	Quelato de ferro(II) de glicina, na forma hidratada	*Composição do aditivo* Quelato de ferro(II) de glicina, na forma hidratada, na forma pulverulenta, com um teor mínimo de 15 % de ferro. Humidade: no máximo, 10 %. *Caracterização da substância ativa* Fórmula química: $Fe(x)_{1-3} \cdot nH_2O$, x= anião de glicina. *Métodos analíticos* (1): Para a quantificação do teor de glicina no aditivo para alimentação animal: — cromatografia de troca iónica com derivatização pós-coluna com ninidrina e deteção fotométrica (Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo III, F); Para a quantificação do ferro total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas: — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou	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))	1. O quelato de ferro(II) de glicina, na forma hidratada, pode ser colocado no mercado e utilizado como um aditivo que consiste numa preparação. 2. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 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, ao contacto cutâneo ou ao contacto 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.	4 de janeiro de 2028

▼C1

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 % ou em mg do elemento (Fe)/dia ou semana			
			— espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621). Para a quantificação do ferro total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: — espetrometria de absorção atómica, AAS (Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, secção C), ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621).					

▼C1

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 % ou em mg do elemento (Fe)/dia ou semana			
3b110		Complexo ferro-dextrano 10 %	*Composição do aditivo* Solução aquosa coloidal de complexo ferro-dextrano com 25 % de complexo ferro-dextrano (10 % de ferro total, 15 % de dextrano), 1,5 % de cloreto de sódio, 0,4 % de fenol e 73,1 % de água *Caracterização da substância ativa* Complexo ferro-dextrano Fórmula química: $(C_6H_{10}O_5)n \cdot [Fe(OH)_3]m$ Denominação IUPAC: complexo hidróxido férrico-dextrano (α,3-α1,6 glucano) Número CAS: 9004-66-4 *Métodos analíticos* ([1]) Para a caracterização do aditivo para alimentação animal: — *British Pharmacopeia* e *US Pharmacopeia*, monografias para o complexo ferro-dextrano. Para a quantificação do ferro total no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas: — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou	Leitões não desmamados	—	—	200 mg/dia uma vez na primeira semana de vida e 300 mg/dia uma vez na segunda semana de vida	1. Para os utilizadores do aditivo, 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, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se não for possível reduzir os riscos para um nível aceitável através destes procedimentos e medidas, o aditivo deve ser utilizado com equipamentos de proteção individual adequados. 2. Indicar nas instruções de utilização: — «O aditivo deve ser ministrado apenas individualmente, diretamente através de um alimento complementar.» — «O aditivo não deve ser administrado a leitões com carência de vitamina E e/ou de selénio.»	4 de janeiro de 2028

▼C1

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 % ou em mg do elemento (Fe)/dia ou semana			
			— espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621). Para a quantificação do ferro total nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais: — espetrometria de absorção atómica, AAS (Regulamento (CE) n.º 152/2009 da Comissão, anexo IV, secção C), ou — espetrometria de absorção atómica, AAS (EN ISO 6869), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo, ICP-AES (EN 15510), ou — espetrometria de emissão atómica com plasma indutivo após mineralização sob pressão, ICP-AES (CEN/TS 15621).					— «A utilização simultânea de outros compostos de ferro deve ser evitada durante o período de administração (primeiras 2 semanas de vida) do complexo ferro-dextrano a 10 %.»	

([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.
([3]) O método pode ser complementado com outro método. Nesse caso, o Laboratório de Referência irá atualizar o seu relatório de avaliação e publicar o método aplicável em: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports