

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1076/2014 DA COMISSÃO****de 13 de outubro de 2014****relativo à autorização de uma preparação que contém um extrato de aroma de fumeiro-2b0001 como aditivo em alimentos para cães e gatos****(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 <sup>(1)</sup>, 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 de um aditivo que consiste numa preparação de um extrato de aroma de fumeiro, como especificada no anexo do presente regulamento. O 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 da preparação especificada no anexo como aditivo em alimentos para cães e gatos, a ser classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 24 de maio de 2012 <sup>(2)</sup>, que, nas condições propostas de utilização nos alimentos para animais, o aditivo especificado no anexo não produz efeitos adversos na saúde animal e humana, nem no ambiente. A Autoridade concluiu que, uma vez que este extrato de aroma de fumeiro é utilizado nos alimentos para consumo humano como aroma de fumeiro, e que a sua função nos alimentos para animais é essencialmente a mesma que nos alimentos para consumo humano, não é necessária mais nenhuma demonstração de eficácia.
- (5) A Autoridade concluiu que este aditivo é essencialmente definido pelo processo de fabrico e pela mistura de madeiras de que provém e que, por conseguinte, o processo de fabrico e a mistura de madeiras devem ser claramente especificados no anexo para assegurar que só são colocados no mercado os aromas de fumeiro produzidos através deste método de fabrico.
- (6) A Autoridade concluiu igualmente que não surgiriam preocupações em termos de segurança para os utilizadores desde que fossem tomadas as medidas de proteção adequadas. 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.
- (7) A avaliação da preparação especificada no anexo mostra 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 de preparações que contenham aquele extrato de aroma de fumeiro, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (8) 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,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2012; 10(6):2729.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», 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 13 de outubro de 2014.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
José Manuel BARROSO

## 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
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

**Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes**

2b0001	—	Aroma de fumeiro	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de extrato de aroma de fumeiro</p> <p><i>Especificações:</i></p> <p>— Água: 0,3-0,9 % em peso;</p> <p>— Ácido (expresso em ácido acético): 0,06-0,25 meq/g;</p> <p>— PH de 1-4;</p> <p>— Compostos carbonílicos: 1,2-3,0 % em peso;</p> <p>— Fenóis: 8-12 % em peso;</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Extrato líquido de aroma de fumeiro contendo os seguintes compostos:</p> <p>— Siringol 12,6-25,2 %;</p> <p>— 4-Metilsiringol 6,2-9,2 %;</p> <p>— 4-Propenilsiringol 0,8-3,6 %;</p> <p>— 4-Etilsiringol 2,7-3,1 %;</p> <p>— 4-Metilguaiacol 2,0-2,6 %;</p> <p>— 4-Alilsiringol 1,8-2,3 %;</p> <p>— 4-Etilguaiacol 1,8-2,40 %;</p> <p>— 4-Propilsiringol 1-2,5 %;</p> <p>— Guaiacol 1,1-1,6 %;</p>	Cães e gatos	—	—	40	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e estabilidade.</li> <li>Para segurança dos utilizadores: devem usar-se proteção respiratória e óculos de segurança durante o manuseamento.</li> <li>Rotulagem de pré-misturas, de matérias-primas para alimentação animal e de alimentos compostos para animais que contenham o aditivo: o nome do aditivo deve ser acompanhado do número de identificação.</li> <li>A preparação só pode conter aditivos tecnológicos e/ou outras substâncias ou produtos que se destinem a alterar as características físico-químicas da substância ativa da preparação e que sejam utilizados em conformidade com as suas próprias condições de autorização. A compatibilidade físico-química e biológica entre os componentes da preparação deve ser assegurada em função dos efeitos desejados.</li> </ol>	3 de novembro de 2024
--------	---	------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------	---	---	----	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------

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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>— 2,4- Dimetilfenol 0,9-1,40 %;</p> <p>— Eugenol 1-1,40 %;</p> <p>— Isoeugenol (trans) 0,9-1,3 %;</p> <p>— 4-Propenilsiringol (cis) 0,3-1,7 %;</p> <p>— o-Cresol 0,7-1.5 %;</p> <p>— Fenol 0,5-1,2 %;</p> <p>— p-Cresol 0,7-1,1 %;</p> <p>— 4-Propilguaiaicol 0,5-1 %;</p> <p>Fórmula química:</p> <p>— Siringol <math>C_8H_{10}O_3</math>;</p> <p>— 4-Metilsiringol: <math>C_9H_{12}O_3</math>;</p> <p>— 4-Propenilsiringol: <math>C_{11}H_{14}O_3</math>;</p> <p>— 4-Etilsiringol: <math>C_{10}H_{14}O_3</math>;</p> <p>— 4-Metilguaiaicol: <math>C_8H_{10}O_2</math>;</p> <p>— 4-Alilsiringol: <math>C_{11}H_{14}O_3</math>;</p> <p>— 4-Etilguaiaicol: <math>C_9H_{12}O_2</math>;</p> <p>— 4-Propilsiringol: <math>C_{11}H_{16}O_3</math>;</p> <p>— Guaiacol: <math>C_7H_8O_2</math>;</p> <p>— 2,4- Dimetilfenol: <math>C_8H_{10}O_3</math>;</p> <p>— Eugenol: <math>C_{10}H_{12}O_2</math>;</p> <p>— Isoeugenol (trans) <math>C_{10}H_{12}O_2</math>;</p> <p>— 4-Propenilsiringol (cis): <math>C_{11}H_{14}O_3</math>;</p> <p>— o-Cresol <math>C_7H_8O</math>;</p> <p>— Fenol: <math>C_6H_6O</math>;</p> <p>— p-Cresol: <math>C_7H_8O</math>;</p> <p>— 4-Propilguaiaicol: <math>C_{10}H_{14}O_2</math>;</p> <p>Número CAS:</p> <p>— Siringol: 91-10-1;</p>					<p>5. A seguinte informação deve ser indicada no rótulo ou nos documentos de acompanhamento do aditivo:</p> <p>— o nome e o número de identificação de qualquer aditivo tecnológico contido na preparação;</p> <p>— o nível de qualquer aditivo tecnológico contido na preparação, quando se encontrem estabelecidos teores máximos na autorização correspondente;</p> <p>— o nome de qualquer substância ou produto contido na preparação, indicado por ordem decrescente de peso.</p> <p>6. A seguinte informação deve ser indicada no rótulo ou nos documentos de acompanhamento da pré-mistura que contém o aditivo:</p> <p>o nome, o número de identificação e o nível de qualquer aditivo tecnológico para o qual se encontrem estabelecidos teores máximos na autorização correspondente.</p>	

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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<ul style="list-style-type: none"> <li>— 4-Metilsiringol: 6638-05-7;</li> <li>— 4-Propenilsiringol: 20675-95-0;</li> <li>— 4-Etilsiringol: 14059-92-8;</li> <li>— 4-Metilguaiacol: 93-51-6;</li> <li>— 4-Alilsiringol: 6627-88-9;</li> <li>— 4-Etilguaiacol: 2785-89-9;</li> <li>— 4-Propilsiringol: 6766-82-1;</li> <li>— Guaiacol: 90-05-1;</li> <li>— 2,4- Dimetilfenol: 105-67-9;</li> <li>— Eugenol: 97-53-0;</li> <li>— Isoeugenol (trans): 97-54-1;</li> <li>— 4-Propenilsiringol (cis): 26624-13-5;</li> <li>— o-Cresol; 95-48-7;</li> <li>— Fenol: 108-95-2;</li> <li>— p-Cresol: 106-44-5;</li> <li>— 4-Propilguaicol: 2785-87-7.</li> </ul> <p>Aroma de fumeiro, sob a forma líquida, produzido pela extração de éter dietílico de alcatrão produzido por pirólise de uma combinação das seguintes madeiras: 35 % de carvalho-vermelho (<i>Quercus rubra</i>), 35 % de carvalho branco (<i>Quercus alba</i>), 10 % de ácer (<i>Acer saccharum</i>), 10 % de faia (<i>Fagus grandifolia</i>) e 10 % de noqueira norte-americana (<i>Carya ovata</i>).</p>						

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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p>Critérios de pureza:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Componentes de HAP: benzo[a]pireno inferior a 10 ppb e benzo[a]antraceno inferior a 20 ppb;</li> <li>— Éter dietílico residual inferior a 2 ppm.</li> </ul> <p><i>Método de análise</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a determinação do extrato de aroma de fumeiro — no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>Titulação com hidróxido de sódio para a determinação de ácidos totais e reações colorimétricas seguida de uma espectrofotometria para determinação dos compostos carbonílicos totais (a 430 nm) e dos fenóis totais (a 610 nm) (Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares, Monografia n.º 1, 2006, «aromas de fumeiro», FAO JECFA);</p> <p>Cromatografia gasosa-espetrometria de massa (GC-MS); e cromatografia gasosa acoplada a deteção por ionização de chama (GC-FID) para a caracterização da fração volátil do produto (Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares, Monografia n.º 1, vol. 4, FAO JECFA).</p>						

<sup>(1)</sup> [http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL\\_feed\\_additives/authorisation/evaluation\\_reports/Pages/index.aspx](http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/authorisation/evaluation_reports/Pages/index.aspx)