

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1490 DA COMISSÃO

de 1 de março de 2022

**relativo à autorização do óleo essencial de limão obtido por expressão, da fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, do óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e do óleo essencial de lima destilado como aditivos em alimentos para certas espécies de 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 <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. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) O óleo essencial de limão obtido por expressão, a fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, o óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e o óleo essencial de lima destilado foram autorizados por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Esses aditivos foram subsequentemente inscritos no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do óleo essencial de limão obtido por expressão, da fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, do óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e do óleo essencial de lima destilado para animais de todas as espécies.
- (4) O requerente solicitou que o óleo essencial de limão obtido por expressão, a fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, o óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e o óleo essencial de lima destilado fossem autorizados também para utilização na água de abeberamento. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não permite a autorização de «compostos aromatizantes» para utilização na água de abeberamento. Por conseguinte, a utilização do óleo essencial de limão obtido por expressão, da fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, do óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e do óleo essencial de lima destilado não deve ser autorizada na água de abeberamento.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

- (5) O requerente solicitou que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 18 de março de 2021 <sup>(3)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, o óleo essencial de limão obtido por expressão, a fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, o óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e o óleo essencial de lima destilado não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu que os animais de companhia (animais de companhia e peixes ornamentais) não estão normalmente expostos ao óleo essencial de limão obtido por expressão, à fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, ao óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e ao óleo essencial de lima destilado, pelo que não se pode tirar qualquer conclusão para essas espécies. Por conseguinte, esses aditivos não podem ser autorizados para essas espécies. A Autoridade concluiu igualmente que o óleo essencial de limão obtido por expressão, a fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, o óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e o óleo essencial de lima destilado devem ser considerados sensibilizantes cutâneos e irritantes para a pele e os olhos e para as vias respiratórias e também que o óleo de limão obtido por expressão e a sua fração residual contém furocumarinas que podem causar fototoxicidade. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores do aditivo.
- (7) A Autoridade concluiu que o óleo essencial de limão obtido por expressão, a fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, o óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e o óleo essencial de lima destilado são reconhecidos como aromatizantes dos géneros alimentícios e que a sua função nos alimentos para animais seria essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, pelo que não se considera necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) A avaliação do óleo essencial de limão obtido por expressão, da fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, do óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e do óleo essencial de lima destilado 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 destas substâncias, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (9) O facto de o óleo essencial de limão obtido por expressão, a fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, o óleo essencial de limão destilado (fração volátil) e o óleo essencial de lima destilado não serem autorizados para utilização como aromatizantes na água de abeberamento não impede a sua utilização em alimentos compostos administrados através da água.
- (10) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da substância em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (11) 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**

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

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2021;19(4):6548.

*Artigo 2.º***Medidas transitórias**

1. As substâncias especificadas no anexo e as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 29 de março de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 29 de setembro de 2022 podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 29 de setembro de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 29 de setembro de 2022 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. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 29 de setembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 29 de setembro de 2022 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 3.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 1 de março de 2022.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## 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%			
<b>Categoria: aditivos organoléticos Grupo funcional: compostos aromatizantes</b>									
2b139-eo	-	Óleo essencial de limão obtido por expressão	<i>Composição do aditivo</i> Óleo essencial de limão obtido por expressão a partir da casca de frutos de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Forma líquida	Frangos de engorda	-	-	35	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. É permitida a mistura de óleo essencial de limão obtido por expressão com outros aditivos botânicos, desde que as quantidades de perilaldeído, furocumarinas e metoxicumarinas nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais sejam inferiores à resultante da utilização de um único aditivo no nível máximo ou no nível recomendado para a espécie ou categoria animal. 4. 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 a fim de mi-	29 de setembro de 2032
				Perus de engorda Salmonídeos			40		
			<i>Caracterização da substância ativa</i> Óleo essencial de limão obtido por expressão a frio a partir da casca de frutos de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, tal como definido pelo Conselho da Europa (*)  d-Limoneno: 60-73% β-Pineno (pin-2(10)-eno): 9-18% γ-Terpineno: 6-12% α-Pineno (pin-2(3)-eno): 1,3-3,0% Sabineno (4(10)-tujeno): 0,3-3,0% Geranial: 0,1-2,0% Neral: 0,1-1,8% Perilaldeído: ≤ 0,023% Furocumarinas: ≤ 0,3% Metoxicumarinas: ≤ 0,06%	Galinhas poedeiras			52		
				Suínos de engorda			74		
				Leitões			62		
				Porcas			92		
			Vitelos (substitutos do leite) Bovinos de engorda Vacas leiteiras	90					

			Número CAS: 84929-31-7 Número FEMA: 2625 Número CdE: 139					nimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.	
			<i>Método analítico</i> (2) Para a quantificação do marcador fitoquímico <i>d-limoneno</i> no aditivo para a alimentação animal ou na mistura de compostos aromatizantes: — cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) (com base na norma ISO 855)	Cavalos Ovinos/Caprilinos Coelhos			137 30		
2b139- rf	-	Fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado	<i>Composição do aditivo</i> Fração residual de óleo de limão obtido por expressão destilado a partir da casca de frutos de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Forma líquida  <i>Caracterização da substância ativa</i> Fração residual do óleo de limão obtido por expressão destilado, obtido pela destilação do óleo essencial de limão obtido por expressão a partir da casca de frutos de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck  As especificações da substância ativa são as seguintes:  d-Limone- no 5989-27-5 01.045 51-63 53.3-3 49.3-56.8  c-Terpine- no 99-85-4 01.020 8-17 16.9-9 12.8-23.3	Frangos de engorda Galinhas poedeiras Perus de engorda Coelhos Salmonídeos Ruminantes Leitões Suínos de engorda Porcas Cavalos	-	-	11 12 20 20 24 30 35	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. É permitida a mistura da fração residual de óleo de limão obtido por expressão destilado com outros aditivos botânicos, desde que as quantidades de perilaldeído, furocumarinas e metoxicumarinas nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais sejam inferiores à resultante da utilização de um único aditivo no nível máximo ou no nível recomendado para a espécie ou categoria animal.	29 de setembro de 2032

		<p>Geranial 141-27-505.1886-1210.49.5-11-11.2</p> <p>Neral 106-26-3 0.8724 5-9 7.8 6.2-8.9</p> <p>b-Pineno (pin-2(10)-eno) 127-91-3 01.003 0.3-5.5 1.24 0.3-32-3.38</p> <p>b-Bisaboleno 495-61-4 01.028 0.3-4</p> <p>d-Limoneno: 51-63%</p> <p><math>\gamma</math>-Terpineno: 8-17%</p> <p>Geranial: 6-12%</p> <p>Neral: 5-9%</p> <p><math>\beta</math>-Pineno (pin-2(10)-eno): 0,3-5,5%</p> <p><math>\beta</math>-Bisaboleno: 0,3-4%</p> <p>Perilaldeído: <math>\leq</math> 0,092%</p> <p>Furocumarinas: <math>\leq</math> 0,8%</p> <p>Metoxicumarinas: <math>\leq</math> 0,22%</p> <p>Número CdE: 139</p>					<p>4. 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 a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.</p>	
		<p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para a quantificação do marcador fitoquímico <i>d-limoneno</i> no aditivo para a alimentação animal ou na mistura de compostos aromatizantes:</p> <p>— cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) (com base na norma ISO 855)</p>						

2b139-di	-	Óleo essencial de limão destilado (fração volátil)	Composição do aditivo	Frangos de engorda	-	-	36	<ol style="list-style-type: none"> <li>O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>É permitida a mistura de óleo essencial de limão destilado (fração volátil) com outros aditivos botânicos, desde que as quantidades de perilaldeído, furocumarinas e metoxicumarinas nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais sejam inferiores às resultantes da utilização de um único aditivo no nível máximo ou no nível recomendado para a espécie ou categoria animal.</li> <li>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 a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.</li> </ol>	29 de setembro de 2032
			Óleo essencial de limão destilado (fração volátil) obtido a partir de óleo essencial de limão obtido por expressão da casca de frutos de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Galinhas poedeiras			53		
			Forma líquida	Coelhos			56		
				Perus de engorda			48		
				Leitões			64		
				Suínos de engorda			76		
			Caracterização da substância ativa Óleo essencial de limão destilado (fração volátil) obtido de óleo essencial de limão obtido por expressão a partir da casca de frutos de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, tal como definido pelo Conselho da Europa <sup>(1)</sup> As especificações da substância ativa são as seguintes: d-Limoneno: 66-78% β-Pineno (pin-2(10)-eno): 5-20% γ-Terpineno: 1,5-9,5% α-Pineno (pin-2(3)-eno): 0,5-3,0% Sabineno: 0,3-3,0% Furocumarinas: ≤ 0,1 mg/kg Metoxicumarinas: ≤ 0,1 mg/kg Número CdE: 139	Porcas			94		
				Vitelos (substitutos do leite) Bovinos de engorda Ovinos/Caprinos			95		
				Cavalos			141		
				Vacas leiteiras			91		
			Método analítico <sup>(2)</sup> Para a quantificação do marcador fitoquímico <i>d-limoneno</i> no aditivo para a alimentação animal ou na mistura de compostos aromatizantes: — cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) (com base na norma ISO 855)	Salmonídeos Peixes ornamentais Cães			60		
				Gatos			30		

2b141-eo	-	Óleo essencial de lima destilado	<i>Composição do aditivo</i>		-	-	8,5	<ol style="list-style-type: none"> <li>O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>É permitida a mistura de óleo essencial de lima destilado com outros aditivos botânicos, desde que as quantidades de perilaldeído, furocumarinas e metoxicumarinas nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais sejam inferiores à resultante da utilização de um único aditivo no nível máximo ou no nível recomendado para a espécie ou categoria animal.</li> <li>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 a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.</li> </ol>	29 de setembro de 2032	
			Óleo essencial de lima destilado obtido de frutos não descascados da espécie vegetal <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle	Frangos de engorda			12,5			
			Forma líquida	Galinhas poedeiras			11			
				Perus de engorda			15			
				Leitões			18			
				<i>Caracterização da substância ativa</i>						
				Óleo essencial de lima destilado obtido por destilação a vapor a partir de frutos não descascados da espécie vegetal <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle tal como definido pelo Conselho da Europa <sup>(1)</sup>			Suínos de engorda			22
				As especificações da substância ativa são as seguintes: d-Limoneno: 45-52% γ-Terpineno: 10-14% Terpinoleno: 5,5-10,5% αTerpineol: 6-8% β-Cariofileno: 0,2-0,8% Furocumarinas: ≤ 0,0083% Metoxicumarinas: ≤ 0,03%			Porcas em lactação			33,5
							Bovinos de engorda			35,5
							Vitelos (substitutos do leite)			21,5
							Vacas leiteiras			33,5
							Ovinos/Caprinos Cavalos			13,5
Coelhos	30									
Salmonídeos										
Peixes ornamentais										
Número CdE: 141										
<i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup> Para a quantificação do marcador fitoquímico <i>d-limoneno</i> no aditivo para a alimentação animal ou na mistura de compostos aromatizantes:										

			— cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) (com base na norma ISO 855)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> *Natural sources of flavourings* (Fontes naturais de aromatizantes) — Relatório n.º 2 (2007).

<sup>(2)</sup> 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>