

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/320 DA COMISSÃO**de 25 de fevereiro de 2022****relativo à autorização do óleo essencial de mandarina obtido por expressão como aditivo em alimentos para aves de capoeira, suínos, ruminantes, cavalos, coelhos e salmonídeos****(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. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O óleo essencial de mandarina foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Este aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, 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 mandarina obtido por expressão para animais de todas as espécies.
- (4) O requerente solicitou que o óleo essencial de mandarina obtido por expressão fosse autorizado para utilização também 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, não deve ser permitida a utilização de óleo essencial de mandarina obtido por expressão na água de abeberamento.
- (5) O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado 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 seu parecer de 5 de maio de 2021 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, o óleo essencial de mandarina obtido por expressão não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente. No entanto, não foi possível tirar conclusões em relação aos animais de companhia e aos peixes ornamentais que não estão normalmente expostos a subprodutos de citrinos. A Autoridade concluiu igualmente que o óleo essencial de mandarina obtido por expressão deve ser considerado um sensibilizante cutâneo e um irritante para a pele, os olhos e o trato respiratório. 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 também que o óleo essencial de mandarina obtido por expressão é reconhecido como aromatizante 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 do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(6):6625.

- (8) A avaliação do óleo essencial de mandarina obtido por expressão 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 da substância, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (9) O facto de a utilização do óleo essencial de mandarina obtido por expressão não ser autorizada como aromatizante na água de abeberamento não exclui a sua utilização em alimentos compostos para animais 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

A substância 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

Medidas transitórias

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 20 de setembro de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de março 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 a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 20 de março de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de março 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.

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 25 de fevereiro 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%			

Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes

2b142-eo	—	Óleo essencial de mandarina obtido por expressão	<i>Composição do aditivo</i>	Aves de capoeira	—	—	15	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. É permitida a mistura de óleo essencial de mandarina obtido por expressão com outros aditivos botânicos, desde que as quantidades de perilaldeído 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. 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. 	20 de março de 2032
			Óleo essencial de mandarina obtido da casca de frutos de <i>Citrus reticulata</i> Blanco.	Coelhos	—	—	33		
			Forma líquida	Salmonídeos	—	—	30		
			<i>Caracterização da substância ativa</i>	Suíños	—	—	40		
			Óleo essencial de mandarina obtido por expressão a frio a partir da casca de frutos de <i>Citrus reticulata</i> Blanco, tal como definido pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾ .	Ruminantes	—	—			
			d-Limoneno: 65-80% γ-Terpineno: 13-22% α-Pineno (pin-2(3)-eno): 1-3,5% Mirceno: 1-2% β-Pineno (pin-2(10)-eno): 1-2% N-metilantranilato de metilo: 0,15-0,7% Perilaldeído: ≤ 0,063% Número CAS: 8008-31-9 Número FEMA: 2657 Número CdE: 142	Cavalos	—	—			

			<p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</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 3528)</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ 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>