

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/537 DA COMISSÃO**de 4 de abril de 2022****relativo à autorização de uma preparação de extrato de limão como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies****(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 extrato de limão foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. Esse 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 de uma preparação de extrato de limão para animais de todas as espécies.
- (4) 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.
- (5) O requerente solicitou que a preparação de extrato de limão também fosse autorizada 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, não deve ser permitida a utilização da preparação de extrato de limão na água de abeberamento.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 29 de setembro de 2021 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de extrato de limão não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a preparação de extrato de limão deve ser considerada um irritante cutâneo e ocular e potencialmente corrosivo. 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 a preparação de extrato de limão é reconhecida 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(11):6893.

- (8) A avaliação da preparação de extrato de limão revela 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 preparação, tal como especificado no anexo ao presente regulamento.
- (9) Devem ser estabelecidas certas condições para permitir um melhor controlo. Em especial, deve indicar-se um teor recomendado no rótulo do aditivo para a alimentação animal. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas.
- (10) O facto de a utilização da preparação de extrato de limão não ser autorizada como aromatizante na água de abeberamento não exclui a sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (11) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação 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.
- (12) 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 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

Medidas transitórias

1. A preparação especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 25 de outubro de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 25 de abril 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 preparação especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 25 de abril de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 25 de abril 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 a preparação especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 25 de abril de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 25 de abril 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 4 de abril de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

| Número de identificação do aditivo | 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

| | | | | | | | | |
|-----------|------------------|--|---------------------------|--|---|---|--|---------------------|
| 2b139a-ex | Extrato de limão | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de extrato de limão derivado do fruto de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck ⁽¹⁾ com ácido propiónico ≤ 1 %.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Extrato aquoso do material remanescente após a extração do sumo do fruto de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, tal como definido pelo Conselho da Europa ⁽²⁾.</p> <p>Matéria seca: 51-53 % Polifenóis totais (expressos em equivalentes de pirogalhol) > 1 % Eriocitrina: ≥ 4 000 mg/kg Hesperidina: ≥ 2 000 mg/kg Limonina: 36-92 mg/kg Nomilina: 14-113 mg/kg Ácido cítrico: 4-7 % Compostos osídicos: ≥ 42 %</p> | Todas as espécies animais | | — | — | <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. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 1 000 mg». O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. | 25 de abril de 2032 |
|-----------|------------------|--|---------------------------|--|---|---|--|---------------------|

| | | | | | | | | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|
| | | <p>Número CAS: 84929-31-7 Número EINECS: 284-515-8 Número FEMA: 2623 Número CdE: 139a</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾</p> <p>Para a quantificação do marcador fitoquímico (polifenóis totais) no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— espectrofotometria a 760 nm que exprime o teor de polifenóis totais em equivalente de pirogalhol (monografia 2.8.14 da Farmacopeia Europeia)</p> | | | | | <p>5. A mistura de extrato de limão com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck não é permitida nos alimentos para animais.</p> <p>6. 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 e ocular.</p> | |
|--|--|--|--|--|--|--|---|--|

⁽¹⁾ Sinónimo *Citrus Limon* (L.) Burm. f.

⁽²⁾ Fontes naturais de aromatizantes — Relatório n.º 2 (2007).

⁽³⁾ 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>