

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/593 DA COMISSÃO
de 1 de março de 2022
relativo à autorização do óleo essencial de bagas de *Litsea cubeba* como aditivo em alimentos para
certas espécies 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 ⁽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 bagas de *Litsea cubeba* 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 bagas de *Litsea cubeba* 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 o óleo essencial de bagas de *Litsea cubeba* 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 bagas de *Litsea cubeba* na água de abeberamento.
- (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 bagas de *Litsea cubeba* não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o óleo essencial de bagas de *Litsea cubeba* deve ser considerado um irritante para a pele e os olhos e um sensibilizante cutâneo e 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.

⁽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):6623.

- (7) A Autoridade concluiu também que o óleo essencial de bagas de *Litsea cubeba* é reconhecido como aromatizante dos géneros alimentícios e que a sua função nos alimentos para animais seria essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios. Por conseguinte, não se considera necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. A Autoridade 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.
- (8) A avaliação do óleo essencial de bagas de *Litsea cubeba* 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 desta substância, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (9) Devem ser estabelecidas certas condições para permitir um melhor controlo. Em especial, deve ser indicado um teor recomendado no rótulo dos aditivos 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 do óleo essencial de bagas de *Litsea cubeba* 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 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.
- (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 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 2 de novembro de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 2 de maio 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 2 de maio de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 2 de maio 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 substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 2 de maio de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 2 de maio 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 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes									
2b491-eo	—	Óleo essencial de bagas de <i>Litsea cubeba</i>	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Óleo essencial obtido dos frutos de <i>Litsea cubeba</i> (Lour.) Pers.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Óleo essencial obtido por destilação a vapor a partir dos frutos de <i>Litsea cubeba</i> (Lour.) Pers., como definido pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Geraniol: 36-45 %</p> <p>Neral: 25-35 %</p> <p>Limoneno: 9-15 %</p> <p>Linalol: 0,4-3 %</p> <p>Geraniol: 1-4 %</p> <p>Número CAS: 68855-99-2</p> <p>Número EINECS: 290-018-7</p> <p>Número FEMA: 3846</p> <p>Número CdE: 491</p>	<p>Frangos de engorda</p> <p>Galinhas poedeiras</p> <p>Perus de engorda</p> <p>Suíños de engorda</p> <p>Leitões</p> <p>Porcas em lactação</p> <p>Vitelos</p> <p>Vacas leiteiras</p> <p>Bovinos de engorda</p> <p>Ovinos/Caprinos</p> <p>Cavalos</p> <p>Coelhos</p>	—	—	—	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte:</p> <p>«Teor máximo recomendado da substância ativa por kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %:</p> <p>— Frangos de engorda: 11 mg;</p> <p>— Galinhas poedeiras: 16 mg;</p> <p>— Perus de engorda: 14 mg;</p> <p>— Suíños de engorda: 23 mg;</p> <p>— Leitões: 19 mg;</p> <p>— Porcas em lactação: 28 mg;</p> <p>— Vitelos (substitutos do leite): 48 mg;</p>	2 de maio de 2032

			<p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a identificação do marcador fitoquímico <i>Neral</i> no aditivo para a alimentação animal ou na mistura de compostos aromatizantes:</p> <p>— Cromatografia gasosa-espectrometria de massa com tratamento do tempo de retenção (RTL-GC-MS).</p>	<p>Salmonídeos</p> <p>Cães</p> <p>Gatos</p> <p>Peixes ornamentais</p>				<p>— Bovinos de engorda, ovinos, caprinos e cavalos: 43 mg;</p> <p>— Vacas leiteiras: 28 mg;</p> <p>— Coelhos: 17 mg;</p> <p>— Salmonídeos: 47 mg;</p> <p>— Cães: 50 mg;</p> <p>— Gatos: 8,5 mg;</p> <p>— Peixes ornamentais: 125 mg».</p> <p>4. 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.</p> <p>5. 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>	
--	--	--	--	---	--	--	--	---	--

⁽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>