

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/652 DA COMISSÃO
de 20 de abril de 2022
relativo à autorização do extrato de laranja-amarga 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 extrato de laranja-amarga 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) 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.
- (4) 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 extrato de laranja-amarga para animais de todas as espécies.
- (5) O requerente solicitou que o extrato de laranja-amarga 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 do extrato de laranja-amarga na água de abeberamento.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 23 de junho de 2021 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, o extrato de laranja-amarga não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o extrato de laranja-amarga 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.
- (7) A Autoridade concluiu que o extrato de laranja-amarga 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(7):6709.

- (8) A avaliação do extrato de laranja amarga 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 dessa 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 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 do extrato de laranja-amarga 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 11 de novembro de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 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 11 de maio de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 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 11 de maio de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 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 20 de abril 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									
2b136-ex	—	Extrato de laranja-amarga	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Extrato de laranja-amarga do fruto de <i>Citrus x aurantium</i> L.</p> <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i></p> <p>Extrato de laranja amarga do fruto de <i>Citrus x aurantium</i> L., tal como definido pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Flavonoides: 45-55%, dos quais — Naringina: 20-30% — Neo-hesperidina: 10-20%</p> <p>5- metoxipsoraleno (também conhecido por bergapteno): ≤ 0,03%</p> <p>(-)-Sinefrina: ≤ 1%</p> <p>Número CdE: 136</p>	<p>Frangos de engorda</p> <p>Galinhas poedeiras</p> <p>Perus de engorda</p> <p>Leitões</p> <p>Porcos de engorda</p> <p>Porcas</p> <p>Vacas leiteiras</p> <p>Vitelos</p> <p>Bovinos de engorda</p> <p>Ovinos/caprinos</p> <p>Cavalos</p> <p>Coelhos</p> <p>Salmonídeos</p> <p>Peixes ornamentais</p> <p>Cães</p> <p>Gatos</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. O aditivo não deve ser utilizado em combinação com neo-hesperidina di-hidrocalcona (2b959).</p> <p>4. 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%: — Frangos de engorda: 102 mg. — Galinhas poedeiras: 151 mg. — Perus de engorda: 136 mg. — Leitões: 182 mg. — Porcos de engorda: 217 mg. — Porcas: 268 mg. — Vacas leiteiras: 259 mg. — Vitelos (substitutos do leite), bovinos de engorda, ovinos/caprinos, cavalos, salmonídeos, cães e peixes ornamentais: 400 mg. — Gatos: 80 mg. — Coelhos: 161 mg.»</p>	11 de maio de 2032

		<p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾:</p> <p>Para a quantificação da naringina (marcador fitoquímico) no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— Cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) com detecção espectrofotométrica (UV)</p>					<p>5. 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 4.</p> <p>6. A mistura de extrato de laranja-amarga do fruto de <i>Citrus x aurantium</i> L. com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Citrus aurantium</i> L. não é permitida nos alimentos para animais.</p> <p>7. 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⁾ 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>