

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/702 DA COMISSÃO

de 5 de maio de 2022

relativo à autorização da tintura de verbasco 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.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização para a tintura de verbasco. 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.
- (3) O pedido refere-se à autorização da tintura de verbasco como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléuticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes».
- (4) O requerente solicitou que a tintura de verbasco fosse também 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 tintura de verbasco na água de abeberamento.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 12 de novembro de 2019 ⁽²⁾ e 24 de junho de 2021 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a tintura de verbasco 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 grande longevidade (animais de companhia e outros animais não produtores de alimentos, cavalos e animais destinados à reprodução). A Autoridade concluiu igualmente que, na ausência de dados, a tintura de verbasco deve ser considerada um irritante cutâneo/ocular ou um sensibilizante cutâneo. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5910

⁽³⁾ EFSA Journal 2021;19(7):6711

- (6) A Autoridade concluiu também que a tintura de verbasco 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.
- (7) A avaliação da tintura de verbasco 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.
- (8) O facto de a utilização da tintura de verbasco não ser autorizada como aromatizante na água de abeberamento não exclui a sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (9) 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

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

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 5 de maio 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 aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12% | | | |

Categoria: aditivos organoléticos.**Grupo funcional: compostos aromatizantes**

| | | | | | | | | | |
|------------|---|---------------------|--|--|--|---|----|---|--------------------|
| 2b475(m)-t | — | Tintura de verbasco | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Tintura de verbasco derivada de <i>Verbascum thapsus</i> L.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Tintura de verbasco derivada de <i>Verbascum thapsus</i> L., como definido pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Matéria seca: ≤ 3% Solvente (água/etanol): ≤ 97,5% Cinzas: ≤ 0,3% Aucubina: ≤ 0,006%</p> <p>Polifenóis: ≤ 0,22% Flavonoides totais (equivalentes de ácido clorogénico): ≤ 0,10%</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a caracterização da tintura de verbasco:</p> | <p>Frangos de engorda</p> <p>Perus de engorda</p> <p>Suínos de engorda</p> <p>Vitelos de engorda Borregos e cabritos de engorda</p> <p>Salmonídeos, exceto para fins de reprodução</p> <p>Coelhos de engorda</p> | | — | 50 | <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 com outros aditivos botânicos, desde que as quantidades de aucubina 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 e ocular. | 26 de maio de 2032 |
|------------|---|---------------------|--|--|--|---|----|---|--------------------|

| | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|
| | | | <ul style="list-style-type: none"> — método gravimétrico para determinação da perda por secagem e do teor de cinzas; — método espectrofotométrico para determinação do teor total de polifenóis; — método de cromatografia em camada fina de alta resolução (HPTLC) para determinação dos ácidos fenólicos totais. | | | | | | |
|--|--|--|---|--|--|--|--|--|--|

(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>