

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/650 DA COMISSÃO**de 20 de março de 2023****relativo à utilização de uma preparação de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo e L-mentol como aditivo para a alimentação de perus de engorda, perus criados para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de engorda e espécies menores de aves de capoeira criadas para reprodução (detentor da autorização: Biomin GmbH)****(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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo e L-mentol. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo e L-mentol como aditivo para a alimentação de todas as espécies de aves de capoeira, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos». Uma vez que a preparação já tinha sido autorizada para o mesmo detentor da autorização pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/996 da Comissão ⁽²⁾ como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira criadas para postura, o pedido de autorização em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 é considerado apenas para as espécies não abrangidas pela autorização anterior.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 29 de junho de 2022 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas a preparação de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo e L-mentol não tem efeitos adversos na segurança do consumidor nem no ambiente e que a referida preparação é segura para as espécies de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou reprodução. Na ausência de dados adequados, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a segurança da referida preparação para aves de postura ou de reprodução. A Autoridade concluiu igualmente que é improvável uma exposição dos utilizadores por inalação e que as conclusões do parecer anterior sobre a segurança para os utilizadores também se aplicam à presente avaliação. No contexto do anterior parecer sobre este aditivo, adotado em 15 de maio de 2019 ⁽⁴⁾, a ficha de dados de segurança exigida pelo Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ descrevia irritação cutânea, irritação ocular e reação alérgica cutânea. Além

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2020/996 da Comissão, de 9 de julho de 2020, relativo à autorização da preparação de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo e L-mentol como aditivo em alimentos para frangos de engorda, frangas criadas para postura e espécies menores de aves de capoeira criadas para postura (detentor da autorização Biomin GmbH) (JO L 221 de 10.7.2020, p. 87).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 9, artigo 7429, 2022.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 17, n.º 6, artigo 5724, 2019.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição de substâncias químicas (REACH), que cria a Agência Europeia das Substâncias Químicas, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

disso, a Autoridade concluiu que o aditivo tem potencial para ser eficaz em frangos de engorda. Esta conclusão pode ser extrapolada para perus de engorda, perus criados para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de engorda e espécies menores de aves de capoeira criadas para reprodução. Na ausência de dados suficientes, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a eficácia para as galinhas poedeiras ou para outras espécies de aves de capoeira de postura ou reprodução. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

- (5) A avaliação da preparação de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo e L-mentol revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para perus de engorda, perus criados para reprodução, espécies menores de aves de capoeira de engorda e espécies menores de aves de capoeira criadas para reprodução. 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 desse aditivo.
- (6) 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 preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo 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 20 de março de 2023.

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 zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros de rendimento)									
4d20	Biomin GmbH	Preparação de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo e L-mentol	<p><i>Composição do aditivo</i> Preparação de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — carvacrol (120-160 mg/g) — timol (1-3 mg/g) — D-carvona (3-6 mg/g) — salicilato de metilo (10-35 mg/g) — L-mentol (30-55 mg/g) — sílica amorfa (máximo 100 mg/g) — óleo vegetal hidrogenado (máximo 700 mg/g) <p>Forma sólida encapsulada</p>	Perus de engorda Perus criados para reprodução Espécies menores de aves de capoeira de engorda	-	65	105	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. O aditivo não pode ser utilizada com outras fontes de carvacrol, timol, D-carvona, salicilato de metilo e L-mentol. 3. 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 resultantes da sua utilização. 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. 	11.4.2033
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Carvacrol (número CAS: 499-75-2) Timol (número CAS: 89-83-8) D-Carvona (número CAS: 2244-16-8) Salicilato de metilo (número CAS: 119-36-8) L-Mentol (número CAS: 2216-51-8)</p>	Espécies menores de aves de capoeira criadas para reprodução					
			<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação das substâncias ativas: cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID).</p>						

⁽¹⁾ 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>