

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/1559 DA COMISSÃO**de 17 de outubro de 2018****relativo à autorização de tintura de cominho (*Cuminum cyminum* L.) 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.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de tintura de cominho (*Cuminum cyminum* L.) como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. 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. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos».
- (3) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 17 de abril de 2018 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a tintura de cominho (*Cuminum cyminum* L.) não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu que, uma vez que as sementes de cominho são reconhecidas universalmente como aromatizantes dos géneros alimentícios e que a sua função nos alimentos para animais seria essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, não é necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. Por conseguinte, essa conclusão pode ser extrapolada aos alimentos para animais. Além disso, a Autoridade observou que, relativamente à segurança do aditivo para os utilizadores, não pode ser excluído um potencial de irritação cutânea/ocular. Ademais, o aditivo contém uma variedade de compostos conhecidos por provocar reações alérgicas em pessoas sensíveis. Portanto, pode ocorrer sensibilização. Devem, pois, ser tomadas as medidas de proteção adequadas.
- (4) 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 deste aditivo 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 deste aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (6) O requerente propôs níveis de utilização para as substâncias em causa à Autoridade. Tendo em conta essa proposta, a Autoridade considerou que determinados níveis de utilização são seguros. Para efeitos dos controlos oficiais ao longo da cadeia alimentar, o teor máximo recomendado da substância ativa deve ser indicado no rótulo do aditivo para a alimentação animal.
- (7) O facto de não ser autorizada a utilização da substância em causa na água de abeberamento não deve obstar à sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (8) 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 anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2018;16(5):5273.

Artigo 2.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 17 de outubro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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
						ml de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes									
2b161	—	Tintura de cominho	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Tintura de cominho de <i>Cuminum cyminum</i> L.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Tintura a partir de sementes de <i>Cuminum cyminum</i> L., tal como definida pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾.</p> <p>— 98 % ± 0,5 % de uma mistura de água/etanol (3:1, v/v),</p> <p>— 2 ± 0,5 % de compostos derivados de vegetais,</p> <p>— flavonoides totais ≤ 300 ppm,</p> <p>— polifenóis totais ≤ 560 ppm,</p> <p>— p-ment-3-en-7-al total ≤ 8 ppm,</p> <p>— marcador fitoquímico: 4-iso-propilbenzaldeído (cuminaldeído): 25 ± 5 ppm.</p> <p>Forma líquida</p> <p>N.º CoE: 161</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a quantificação do marcador fitoquímico (4-iso-propilbenzaldeído) no aditivo para a alimentação animal: cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID)</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 devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 0,03 ml/kg de alimento para animais» 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. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas. 	7 de novembro de 2028

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings* - Report N.º 2 (2007)

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos de análise estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>