

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2019/111 DA COMISSÃO****de 24 de janeiro de 2019****relativo à autorização de extrato de lúpulo (*Humulus lupulus* L. flos) como aditivo em alimentos para leitões desmamados, suínos de engorda e espécies menores de suínos desmamados e de engorda****(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 <sup>(1)</sup>, 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 extrato de lúpulo (*Humulus lupulus* L. flos) como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento. 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 3 de outubro de 2018 <sup>(2)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, o extrato de lúpulo (*Humulus lupulus* L. flos) não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu que o estudo de tolerância efetuado com leitões desmamados mostra que o aditivo é seguro na dose proposta de 50 mg/kg de alimento completo e pode ser extrapolado para suínos de engorda e para espécies menores de suínos desmamados e de engorda. Por conseguinte, é adequado autorizar a utilização de extrato de lúpulo como aditivo em alimentos destinados apenas a essas espécies e categorias. A Autoridade concluiu também que, uma vez que o lúpulo colhido e os seus extratos são reconhecidos universalmente como aromatizantes dos géneros alimentícios e que a sua função nos alimentos para animais seria essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, não era necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. Por conseguinte, essa conclusão pode ser extrapolada aos alimentos para animais.
- (4) A Autoridade observou ainda que o aditivo é um potencial sensibilizante respiratório e cutâneo para os utilizadores e contém uma variedade de compostos conhecidos por causarem reações alérgicas em pessoas sensíveis. Devem, pois, ser tomadas medidas de proteção adequadas.
- (5) A Autoridade considerou que não era 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.
- (6) 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 do aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) Tendo em conta o nível de utilização proposto pelo requerente, a Autoridade considerou que o nível máximo de utilização proposto é seguro. 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 e a sua incorporação nos alimentos para animais deve ser feita através de pré-misturas.
- (8) O facto de não ser autorizada a utilização das substâncias em causa na água de abeberamento não deve obstar à 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,

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2018;16(10):5462

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.

*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 24 de janeiro de 2019.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

\_\_\_\_\_

## 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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
<b>Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes</b>									
2b233	—	Extrato de lúpulo (estróbilos) rico em ácidos beta	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação do extrato de <i>Humulus lupulus</i> L. flos obtido por extração supercrítica com dióxido de carbono, tratado com hidróxido de potássio a fim de formar sais de potássio dos ácidos beta e dissolvido em propilenoglicol.</p> <p>Especificações do aditivo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Ácidos beta: 40 ± 1,5 %</li> <li>— Ácidos alfa: 0,4 ± 0,3 %</li> <li>— Óleos de lúpulo: 1,5 ± 0,3 %</li> <li>— Propilenoglicol: 20 ± 15 %</li> <li>— Humidade &lt; 8 %</li> <li>— Cinzas: 10 ± 2 %</li> <li>— Outras resinas: 25 ± 8 %</li> <li>— 8-Prenilnaringenina &lt; 500 mg/kg</li> <li>— Xanto-humol &lt; 500 mg/kg</li> <li>— 2-Metil-2-buten-2-ol &lt; 10 mg/kg</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Leitões desmamados e suínos de engorda</li> <li>— Espécies menores de suínos desmamados e de engorda</li> </ul>	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>3. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: <p>«Teor máximo recomendado do aditivo no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 50 mg/kg».</p> </li> </ol>	14 de fevereiro de 2029

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/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Flores de <i>Humulus lupulus</i> L. flos (estróbilos) transformadas em grânulos e posteriormente submetidas a extração supercrítica com dióxido de carbono</p> <p>Sob a forma de líquido viscoso</p> <p>Número CAS: 8060-28-4</p> <p>N.º CoE: 233</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a quantificação dos ácidos beta do lúpulo no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— cromatografia líquida de alta resolução de fase reversa com deteção por UV (HPLC-UV) — método 7.7 da European Brewery Convention (EBC), validado por ensaio interlaboratorial.</p>					<p>4. 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 esses 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.</p>	

<sup>(1)</sup> 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>