

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/160 DA COMISSÃO****de 5 de fevereiro de 2020****relativo à autorização da preparação de óleo de orégãos, óleo de alcaravia, carvacrol, salicilato de metilo e L-mentol como aditivo em alimentos para leitões desmamados (detentor da autorização: Biomín 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 <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 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 óleo de orégãos, óleo de alcaravia, carvacrol, salicilato de metilo e L-mentol. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de óleo de orégãos, óleo de alcaravia, carvacrol, salicilato de metilo e L-mentol como aditivo em alimentos para leitões desmamados, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 2 de abril de 2019 <sup>(2)</sup>, que a preparação de óleo de orégãos, óleo de alcaravia, carvacrol, salicilato de metilo e L-mentol nas condições de utilização propostas não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Concluiu igualmente que a exposição dos utilizadores por inalação é pouco provável e que não foi possível retirar qualquer conclusão sobre a sensibilização cutânea ou ocular. 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. A Autoridade concluiu que o aditivo tem potencial para ser eficaz na melhoria do desempenho zootécnico. 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 óleo de orégãos, óleo de alcaravia, carvacrol, salicilato de metilo e L-mentol 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 preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2019;17(4):5688.

*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 fevereiro de 2020.

*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 do desempenho zootécnico)**

4d19	Biomin GmbH	Óleo de orégãos, óleo de alcaravia, carvacrol, salicilato de metilo e L-mentol	<p><b>Composição do aditivo</b> Preparação de:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Óleos essenciais de orégãos (<i>Origanum vulgare</i> L.) (60-80 mg/g) e sementes de alcaravia (<i>Carum carvi</i> L.) (5-10 mg/g),</li> <li>— carvacrol (60-80 mg/g), salicilato de metilo (10-40 mg/g) e L-mentol (30-55 mg/g)</li> </ul> <p>Forma sólida</p> <p><b>Caracterização da substância ativa</b> Óleo de orégãos (<i>Origanum vulgare</i> L.) (número CAS: 8007-11-2) com um teor de linalol de 1,8-16 mg/g; Óleo de sementes de alcaravia (<i>Carum carvi</i> L.) (número CAS: 8000-42-8) com um teor de D-carvona de 2,5-6,5 mg/g; Óleo de carvacrol (número CAS: 499-75-2) ≥ 99% com um teor de carvacrol de 95-140 mg/g (a partir de orégãos e de carvacrol puro); Salicilato de metilo (número CAS: 119-36-8); L-mentol (número CAS: 2216-51-8).</p> <p><b>Método analítico <sup>(1)</sup></b> Quantificação das substâncias ativas no aditivo para a alimentação animal: cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID).</p>	Leitões desmamados	—	75	125	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem ser indicadas as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>2. 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.</li> </ol>	26 de fevereiro de 2030
------	-------------	--	---	--------------------	---	----	-----	--	-------------------------

<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>