

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/551 DA COMISSÃO**de 30 de março de 2021****relativo à autorização de extrato de curcuma, óleo de curcuma e oleorresina de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e de tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. como aditivo em alimentos para cavalos e cães****(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. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) O extrato de curcuma, o óleo de curcuma, a oleorresina de curcuma e a tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. foram autorizados por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Esses aditivos foram subsequentemente inscritos no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação do extrato de curcuma, do óleo de curcuma e da oleorresina de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e da tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. para cavalos e cães.
- (4) O requerente solicitou que o extrato de curcuma, o óleo de curcuma, a oleorresina de curcuma e a tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. fossem autorizados para utilização também 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 de extrato de curcuma, óleo de curcuma, oleorresina de curcuma e tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. na água de abeberamento.
- (5) O requerente solicitou que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». 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.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 7 de maio de 2020 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, o extrato de curcuma, o óleo de curcuma, a oleorresina de curcuma e a tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o extrato de curcuma, o óleo de curcuma, a oleorresina de curcuma e a tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. devem ser considerados irritantes para a pele e os olhos e para as vias respiratórias, bem como sensibilizantes cutâneos. 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⁾ Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(6):6146.

- (7) A Autoridade concluiu que o extrato de curcuma, o óleo de curcuma, a oleorresina de curcuma e a tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. são reconhecidos como aromatizantes dos géneros alimentícios e, uma vez que a sua função nos alimentos para animais seria essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, não se considera necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. 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.
- (8) A avaliação do extrato de curcuma, do óleo de curcuma, da oleorresina de curcuma e da tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. 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 destas substâncias, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (9) Devem ser estabelecidas restrições e condições para permitir um melhor controlo. Em especial, deve ser indicado um teor recomendado no rótulo dos aditivos para a alimentação animal. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas.
- (10) O facto de o extrato de curcuma, o óleo de curcuma, a oleorresina de curcuma e a tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. não serem autorizados para utilização como aromatizantes na água de abeberamento não obsta à sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (11) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização das substâncias em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (12) 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

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Utilização na água de abeberamento

As substâncias autorizadas especificadas no anexo não devem ser utilizadas na água de abeberamento.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. As substâncias especificadas no anexo e as pré-misturas que as contenham que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 20 de outubro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de abril de 2021 podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 20 de abril de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de abril de 2021 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.

3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 20 de abril de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de abril de 2021 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

Artigo 4.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 30 de março de 2021.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

—

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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
Categoria: aditivos organoléticos Grupo funcional: compostos aromatizantes									
2b163-eo	-	Óleo essencial de curcuma	<p>Composição do aditivo Óleo essencial obtido por destilação a vapor dos rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Caracterização da substância ativa: Óleo essencial obtido por destilação a vapor dos rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L., tal como definido pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾:</p> <ul style="list-style-type: none"> — ar-Turmerona: 40-60% — β-Turmerona (curlona): 5-15% — ar-Curcumenol: 3-6% — β-Sesquifelandreno: 3-6% — α-Zingibereno: 1-5% — (E)-Atlantona: 2-4% <p>Número CAS: 8024-37-1 ⁽²⁾ Número EINECS: 283-882-1 ⁽¹⁾ Número FEMA: 3085 ⁽¹⁾ Número CdE: 163 Forma líquida</p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12% ou substitutos do leite com um teor de humidade de 5,5%: — todas as espécies animais, exceto vitelos: 20 mg — vitelos: 80 mg (substitutos do leite)». 4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura se se exceder o teor da substância ativa no alimento completo especificado no ponto 3. 	20.4.2031

			<p>Método analítico ⁽³⁾ Para a quantificação dos marcadores fitoquímicos: ar-turmerona e beta-turmerona no aditivo para a alimentação animal (óleo de curcuma):</p> <p>— Cromatografia gasosa com espectrometria de massa (GC-MS) (modo de varrimento total) utilizando a metodologia de travamento do tempo de retenção (RTL) (ou substâncias padrão dos marcadores fitoquímicos) com (ou sem) cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) com base no método normalizado ISO 11024</p>					<p>5. A mistura de óleo essencial de curcuma com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Curcuma longa</i> L. não é permitida nos alimentos para animais.</p> <p>6. 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>	
2b163-or		Oleoresina de curcuma	<p>Composição do aditivo Oleoresina obtida por extração com solventes de rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p>Caracterização da substância ativa Oleoresina obtida por extração com solventes de rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L., tal como definido pelo Conselho da Europa ⁽⁴⁾</p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>3. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12%:</p>	20.4.2031

			<p>Óleo essencial: 30-33% (m/m) Curcuminoides totais: 20-35% (m/m) — Curcumina (I): 16-21% (m/m) — Desmetoxicurcumina (II): 4-6% (m/m) — Bis-desmetoxicurcumina (III): 3-5% (m/m). Humidade: 12-30% (m/m) Método analítico ⁽²⁾ Para a quantificação do marcador fitoquímico (curcuminoides totais) no aditivo para a alimentação animal (oleorresina de curcuma): — Espectrofotometria — Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares da FAO JECFA, «Turmeric Oleoresin», monografia n.º 1 (2006)</p>					<p>— Galinhas e galinhas poedeiras: 30 mg — Outras espécies animais: 5 mg».</p> <p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura se se exceder o teor da substância ativa no alimento completo especificado no ponto 3.</p> <p>5. A mistura de oleorresina de curcuma com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Curcuma longa</i> L. não é permitida nos alimentos para animais.</p> <p>6. 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>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

2b163-ex	Extrato de curcuma	<p>Composição do aditivo Extrato de rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L. utilizando solventes orgânicos.</p> <p>Caracterização da substância ativa Extrato de rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L. utilizando solventes orgânicos, tal como definido pelo Conselho da Europa ⁽⁶⁾.</p> <p>Curcuminoides totais: ≥ 90% (m/m) — Curcumina (I): 74-79% (m/m) — Desmetoxicurcumina (II): 15-19% (m/m) — Bis-desmetoxicurcumina (III): 2-5% (m/m) Água: 0,30-1,7% (m/m) Número EINECS: 283-882-1 ⁽⁴⁾ Número FEMA: 3086 ⁽⁴⁾ Número CAS: 8024-37-1 ⁽⁴⁾ Número CdE: 163 Forma sólida (pó)</p> <p>Método analítico ⁽⁷⁾ Para a quantificação do marcador fitoquímico (curcuminoides totais) no aditivo para a alimentação animal (extrato de curcuma): — Espectrofotometria — Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares da FAO JECFA, «Curcumin», monografia n.º 1 (2006)</p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<ol style="list-style-type: none"> 1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12% e substitutos do leite com um teor de humidade de 5,5%: todas as espécies e vitelos (substitutos do leite): 15 mg». 4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura se se exceder o teor da substância ativa no alimento completo especificado no ponto 3. 5. A mistura de extrato de curcuma com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Curcuma longa</i> L. não é permitida nos alimentos para animais. 	20.4.2031
----------	--------------------	--	---------------------------	---	---	---	---	-----------

									6. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Fontes naturais de aromatizantes — Relatório n.º 2 (2007).

⁽²⁾ O mesmo identificador aplica-se indistintamente a diferentes tipos de extratos e derivados de Curcuma longa, como o óleo essencial de curcuma, o extrato de curcuma e a tintura de curcuma.

⁽³⁾ 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>

⁽⁴⁾ Fontes naturais de aromatizantes — Relatório n.º 2 (2007).

⁽⁵⁾ 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>

⁽⁶⁾ Fontes naturais de aromatizantes — Relatório n.º 2 (2007).

⁽⁷⁾ 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>

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									
2b163-t		Tintura de curcuma	<p>Composição do aditivo Tintura produzida por extração de rizomas secos triturados de <i>Curcuma longa</i> L. utilizando uma mistura água/etanol (55/45% v/v).</p> <p>Caracterização da substância ativa Tintura produzida por extração de rizomas secos triturados de <i>Curcuma longa</i> L. utilizando uma mistura água/etanol (55/45% v/v), tal como definida pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Fenóis (expressos em equivalente de ácido gálico): 1 100-1 500 µg/ml Curcuminoides totais ⁽²⁾ (como curcumina): 0,04 a 0,09% (m/v) Curcumina (I): 83-182 µg/ml Desmetoxicurcumina (II): 80-175 µg/ml Bis-desmetoxicurcumina (III): 139-224 µg/ml</p>	— Cavalos — Cães	-	-	-	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>3. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12%: — cavalos: 0,75 ml; — cães: 0,05 ml».</p> <p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura se se exceder o teor da substância ativa no alimento completo especificado no ponto 3.</p>	20.4.2031

			<p>Óleo essencial: 1 176-1 537 µg/ml Matéria seca: 2,62-3,18% (m/m) Solvente (água/etanol, 55/45): 96-97,5% (m/m) Forma líquida CdE n.º 163</p> <p>Método analítico ⁽²⁾ Para a quantificação do marcador fitoquímico (curcuminoides totais) no aditivo para a alimentação animal (tintura de curcuma): — Espectrofotometria [com base na Monografia da Farmacopeia Europeia «Turmeric Javanese» (01/2008:1441)]</p>					<p>5. A mistura de tintura de curcuma com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Curcuma longa</i> L. não é permitida nos alimentos para animais.</p> <p>6. 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>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Fontes naturais de aromatizantes — Relatório n.º 2 (2007).

⁽²⁾ Determinado por espectrofotometria como derivados do dicinamoilmetano

⁽³⁾ 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>