

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/658 DA COMISSÃO**de 21 de abril de 2021****relativo à autorização do óleo essencial de *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. *Vulkan* (DOS 00001) 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 e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 4.º, n.º 1, desse regulamento prevê a autorização de aditivos.
- (2) Em conformidade com o artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido para a autorização do óleo essencial de *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. *Vulkan* (DOS 00001) como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies.
- (3) O requerente solicitou que este aditivo fosse classificado na categoria dos «aditivos organoléticos». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos pareceres de 29 de novembro de 2017 ⁽²⁾ e 4 de julho de 2019 ⁽³⁾, que o óleo essencial de *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. *Vulkan* (DOS 00001), nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. Concluiu também que o aditivo é considerado um potencial irritante para a pele e para os olhos e um potencial sensibilizante respiratório e cutâneo em indivíduos suscetíveis. 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 considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) O artigo 5.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 estabelece que os aditivos não devem ser apresentados de uma forma que possa induzir o utilizador em erro. Trata-se, em especial, da apresentação dos efeitos de um aditivo tendo em conta a categoria e o grupo para os quais foi autorizado. O aditivo em causa contém alguns componentes, como carvacrol e timol, relativamente aos quais foram demonstrados efeitos zootécnicos em determinados aditivos já autorizados. A fim de evitar que seja excedido o nível de utilização proposto de 150 mg/kg de alimento completo, com um efeito para o qual este aditivo não é autorizado, é necessário estabelecer um teor máximo como condição de utilização do aditivo nos alimentos para animais.
- (6) A avaliação dessa substância 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 de óleo essencial de *Origanum vulgare* L subsp. *hirtum* (Link) letsw. Var. *Vulkan* (DOS 00001), tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ EFSA Journal 2017;15(12):5095.⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(7):5794.

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 referido 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 21 de abril de 2021.

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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos
Grupo funcional: compostos aromatizantes

2b317eo	—	Óleo essencial de <i>Origanum vulgare</i> L, subsp. <i>hirtum</i> , (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001)	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Óleo essencial de <i>Origanum vulgare</i> L subsp. <i>hirtum</i> (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001).</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Óleo essencial, tal como definido pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — 60-65 % de carvacrol; — 1-3 % de timol — 4-9 % de γ-terpineno — 5-10 % de p-cimeno — < 5 % de linalol — 2-5 % de β-cariofileno — < 1,5 % de α-terpineno — < 2 % de terpinen-4-ol — 0,3-1,0 % de hidrato de trans-sabineno <p>N.º CoE: 317 Número CAS: 336185-21-8 FEMA: 2660</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a identificação dos principais constituintes e para a quantificação do marcador fitoquímico (carvacrol) no aditivo para a alimentação animal:</p>	Todas as espécies animais	—	—	150	<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, indicar as condições de armazenamento e de estabilidade. 3. A mistura de óleo essencial de <i>Origanum vulgare</i> subsp. <i>hirtum</i> (Link) letsw. Var. Vulkan (DOS 00001) com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Origanum vulgare</i> L não é autorizada nos alimentos para animais. 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 	12 de maio de 2031
---------	---	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------	---	---	-----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------

			<p>— cromatografia gasosa associada a espetrometria de massa e deteção de ionização de chama (GC-MS e GC-FID)</p> <p>Para a determinação do óleo essencial de orégão em pré-misturas:</p> <p>— destilação com vapor de água combinada com cromatografia gasosa associada a espetrometria de massa e deteção de ionização de chama (GC-MS e GC-FID)</p>					com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.	
--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

(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>