

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1248 DA COMISSÃO

de 19 de julho de 2022

relativo à autorização do óleo essencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. como aditivo em alimentos para determinadas espécies animais

(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 óleo essencial de *Origanum vulgare* foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. O aditivo foi subsequentemente inscrito no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, 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 óleo essencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. para animais de todas as espécies.
- (4) O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 12 de novembro de 2019 ⁽³⁾, que o óleo essencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw., nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o óleo essencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. deve ser considerado um irritante para a pele e os olhos e um potencial sensibilizante cutâneo e respiratório. 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.
- (6) A Autoridade concluiu também que o óleo essencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. é reconhecido como aromatizante dos géneros alimentícios e que a sua função nos alimentos para animais seria essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, pelo que não se considera necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. 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.
- (7) A avaliação do óleo essencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. 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 desta substância, tal como especificado no anexo do presente regulamento.

⁽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 (2019);17(12):5909.

- (8) 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 a utilização de doses do aditivo suscetíveis de provocar tais efeitos zootécnicos, é necessário estabelecer um teor máximo como condição de utilização do óleo essencial de *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. como aromatizante em alimentos para animais.
- (9) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da substância 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.
- (10) 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 mesmo anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 9 de fevereiro de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de agosto de 2022, 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 a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 9 de agosto de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de agosto de 2022, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.

Artigo 3.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 19 de julho de 2022.

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

2b317-e-o-i	—	Óleo essencial de <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Letsw.	<p><i>Composição do aditivo:</i> Óleo essencial de <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Letsw.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa:</i> Óleo essencial de <i>Origanum vulgare</i> ssp. <i>hirtum</i> (Link) Letsw. tal como definido pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾</p> <p>Carvacrol: ≥ 75 % Timol: $\leq 2,7$ % γ-Terpineno: $\leq 3,8$ % <i>p</i>-Cimeno: $\leq 6,2$ %</p> <p>Número CdE: 317 Número CAS: 336185-21-8 Número FEMA: 2660</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽²⁾: Para a determinação do carvacrol (marcador fitoquímico) no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) — ISO 13171</p>	Frangos de engorda	—	—	22	<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 de estabilidade. A mistura do óleo essencial de <i>Origanum vulgare</i> L. subsp. <i>hirtum</i> (Link) Letsw. com outros aditivos autorizados obtidos de <i>Origanum vulgare</i> L. não é permitida nos alimentos 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. 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, ocular e respiratória. 	9.8.2032
				Galinhas poedeiras	—	—	33		
				Perus de engorda	—	—	30		
				Leitões	—	—	40		
				Suínos de engorda	—	—	48		
				Porcas	—	—	63		
				Vacas leiteiras	—	—	57		
				Vitelos	—	—	100		
				Bovinos de engorda, ovinos, caprinos e cavalos	—	—	88		
				Coelhos	—	—	35		
				Cães	—	—	106		
				Gatos	—	—	18		
				Salmonídeos	—	—	101		
Peixes ornamentais	—	—	150						

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

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en