

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/385 DA COMISSÃO

de 7 de março de 2022

que retifica o Regulamento de Execução (UE) 2021/421 relativo à autorização de tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemísia) como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, o Regulamento de Execução (UE) 2021/485 relativo à autorização como aditivos em alimentos de óleo essencial de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe para todas as espécies animais, de oleorresina de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe para frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda, leitões, porcos de engorda, porcas, vacas leiteiras, vitelos (substitutos do leite), bovinos de engorda, ovinos, caprinos, cavalos, coelhos, peixes e animais de companhia e de tintura de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe para cavalos e cães, e o Regulamento de Execução (UE) 2021/551 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) A utilização de tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemísia) como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies foi autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/421 da Comissão ⁽²⁾ por um período de 10 anos.
- (2) A utilização de óleo essencial de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies, de oleorresina de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe como aditivo em alimentos para frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda, leitões, porcos de engorda, porcas, vacas leiteiras, vitelos (substitutos do leite), bovinos de engorda, ovinos, caprinos, cavalos, coelhos, peixes e animais de companhia, e de tintura de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe como aditivo em alimentos para cavalos e cães foi autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/485 da Comissão ⁽³⁾ por um período de 10 anos.
- (3) A utilização 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 foi autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/551 da Comissão ⁽⁴⁾ por um período de 10 anos.
- (4) Nos anexos dos Regulamentos de Execução (UE) 2021/421, (UE) 2021/485 e (UE) 2021/551, na coluna «Outras disposições», foi inserida uma disposição incorreta relativa à rotulagem do teor máximo recomendado de substâncias ativas nas pré-misturas. Essa disposição deve aplicar-se apenas aos aditivos.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/421 da Comissão, de 9 de março de 2021, relativo à autorização de tintura derivada de *Artemisia vulgaris* L. (tintura de artemísia) como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 83 de 10.3.2021, p. 21).

⁽³⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/485 da Comissão, de 22 de março de 2021, relativo à autorização como aditivos em alimentos de óleo essencial de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe para todas as espécies animais, de oleorresina de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe para frangos de engorda, galinhas poedeiras, perus de engorda, leitões, porcos de engorda, porcas, vacas leiteiras, vitelos (substitutos do leite), bovinos de engorda, ovinos, caprinos, cavalos, coelhos, peixes e animais de companhia e de tintura de gengibre de *Zingiber officinale* Roscoe para cavalos e cães (JO L 100 de 23.3.2021, p. 3).

⁽⁴⁾ 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 (JO L 111 de 31.3.2021, p. 3).

- (5) Os Regulamentos de Execução (UE) 2021/421, (UE) 2021/485 e (UE) 2021/551 devem, por conseguinte, ser retificados em conformidade. Por razões de clareza, é adequado substituir todo o anexo dos referidos regulamentos de execução.
- (6) A fim de permitir que os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais adaptem a rotulagem dos aditivos e dos alimentos para animais que os contenham aos termos retificados da autorização, deve prever-se um período transitório no que diz respeito à colocação desses produtos no mercado.
- (7) A fim de preservar as expectativas legítimas das partes interessadas no que diz respeito aos termos da autorização destes aditivos, o presente regulamento deve entrar em vigor com caráter de urgência.
- (8) 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

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/421 é substituído pelo anexo I do presente regulamento.

Artigo 2.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/485 é substituído pelo anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2021/551 é substituído pelo anexo III do presente regulamento.

Artigo 4.º

As substâncias especificadas nos anexos I, II e III e as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 9 de setembro de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 9 de março de 2022, podem continuar a ser colocadas no mercado até que se esgotem as suas existências.

Artigo 5.º

O presente regulamento entra em vigor no 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 7 de março de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

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**

2b72-t	-	Tintura de artemísia	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Tintura produzida a partir das partes aéreas fragmentadas de <i>Artemisia vulgaris</i> L.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Tintura produzida a partir das partes aéreas fragmentadas de <i>Artemisia vulgaris</i> L. por extração alargada com uma mistura de água/etanol, tal como definido pelo Conselho da Europa (1)</p> <p>As especificações da substância ativa são as seguintes:</p> <p>Matéria seca: 1,4-1,9 %</p> <p>Cinzas: 0,2-0,5 %</p> <p>Fração orgânica: 1,13-1,65 %, da qual</p> <ul style="list-style-type: none"> — Polifenóis totais: 0,05-0,2 % — Ácidos fenólicos: 0,02-0,11 % — Ácido clorogénico: 0,0028-0,0136 % — α- e β-tujona: < 0,005 % — 1,8-cineol: 0,005 % — Solvente (etanol): 98,1-98,6 % 	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, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 400 mg/kg». 4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. 5. 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 	30.3.2031
--------	---	----------------------	--	---------------------------	---	---	---	--	-----------

		<p>Número CdE: 72</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a caracterização do aditivo para alimentação animal (tintura de artemísia):</p> <ul style="list-style-type: none"> — método gravimétrico para determinação da perda por secagem e do teor de cinzas — método espectrofotométrico para determinação do teor total de polifenóis — método de cromatografia em camada fina de alta resolução (HPTLC) para determinação dos ácidos fenólicos totais, do ácido clorogénico, das alfa- e beta-tujonas e do eucaliptol. 					<p>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⁾ 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>

ANEXO II

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**

2b489-- eo	-	Óleo essencial de gengibre	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Óleo essencial obtido por destilação a vapor dos rizomas secos de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Óleo essencial obtido por destilação a vapor dos rizomas secos de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe, tal como definido pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾.</p> <p>— α-zingibereno: 29-40 %</p> <p>— β-sesquifelandreno: 8-14 %</p> <p>— ar-curcumeno: 5-12 %</p> <p>— α-farneseno: 4-10 %</p> <p>— canfeno: 2-10 %</p> <p>— β-bisaboleno: 2-9 %</p> <p>Número CAS: 8007-08-7</p> <p>Número EINECS: 283-634-2</p> <p>Número FEMA: 2522</p> <p>Número CdE: 489</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<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, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: — vitelos (substitutos do leite): 80 mg; — outras espécies ou categorias de animais: 20 mg». O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. 	12.4.2031
---------------	---	----------------------------	---	---------------------------	---	---	---	--	-----------

			<p>Para a quantificação de alfa-zingibereno, beta-sesquifelandreno e ar-curcumeno no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— Cromatografia gasosa com espetrometria 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 gengibre com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe 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) 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
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos

Grupo funcional: compostos aromatizantes

2b489--or	-	Oleoresina de gengibre	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Oleoresina de gengibre obtida por destilação a vapor e por extração com solventes de rizomas secos de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe.</p>	<p>Frangos de engorda</p> <p>Galinhas poedeiras</p>	-	-	-	<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, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p>	12.4.2031
-----------	---	------------------------	---	---	---	---	---	---	-----------

		<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Oleorresina de gengibre obtida por destilação a vapor e por extração com solventes de rizomas secos de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe, tal como definido pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Óleo essencial: 25-30 (m/m)</p> <p>Gingeróis totais: 0,5-8 % (m/m)</p> <p>— 6-Gingerol</p> <p>— 8-Gingerol</p> <p>— 10-Gingerol</p> <p>Sogaóis totais: 3-6 % (m/m)</p> <p>— 6-Sogaol</p> <p>— 8-Sogaol</p> <p>Humidade e voláteis: 25-30 (m/m)</p> <p>Número CdE: 489</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a quantificação dos marcadores fitoquímicos: gingeróis totais e sogaóis totais no aditivo para a alimentação animal (oleorresina de gengibre):</p> <p>— Cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) com deteção espectralométrica (UV) – ISO 13685</p>	<p>Perus de engorda</p> <p>Leitões</p> <p>Porcos de engorda</p> <p>Porcas</p> <p>Vacas leiteiras</p> <p>Vitelos (substitutos do leite)</p> <p>Bovinos de engorda</p> <p>Ovinos e caprinos</p> <p>Cavalos</p> <p>Coelhos</p> <p>Peixes</p> <p>Animais de companhia</p>			<p>3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte:</p> <p>«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 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — frangos de engorda: 5 mg; — galinhas poedeiras e coelhos: 7 mg; — perus de engorda: 6 mg; — leitões: 8 mg; — porcos de engorda: 10 mg; — porcas: 13 mg; — vacas leiteiras: 12 mg; — vitelos (substitutos do leite): 21 mg; — bovinos de engorda: 19 mg; — ovinos, caprinos, cavalos e peixes: 20 mg; — animais de companhia: 1 mg». <p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3.</p> <p>5. A mistura de oleorresina de gengibre com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe não é permitida nos alimentos para animais.</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.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	---

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

Categoria: aditivos organoléticos

Grupo funcional: compostos aromatizantes

2b489-t	-	Tintura de gengibre	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Tintura de gengibre obtida por extração de rizomas secos triturados de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe utilizando uma mistura etanol/água.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>A tintura de gengibre é obtida por extração de rizomas secos triturados de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe utilizando uma mistura etanol/água, tal como definido pelo Conselho da Europa (¹).</p>	Cavalos Cães	-	-	-	<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, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: 	12.4.2031
---------	---	---------------------	--	-----------------	---	---	---	---	-----------

		<p>Solvente (etanol/água, 90/10): 97-98 % (m/m)</p> <p>Matéria seca: 2-3 % (m/m)</p> <p>Gingeróis totais: 0,14-0,11 % (m/m)</p> <p>— 6-Gingerol</p> <p>— 8-Gingerol</p> <p>— 10-Gingerol</p> <p>Sogaóis totais: 0,043-0,031 % (m/m)</p> <p>— 6-Sogaol</p> <p>— 8-Sogaol</p> <p><i>Método analítico</i> ^(?)</p> <p>Para a quantificação dos marcadores fitoquímicos: gingeróis totais e sogaóis totais no aditivo para a alimentação animal (tintura de gengibre):</p> <p>— Cromatografia líquida de alta resolução (HPLC) com deteção espectralométrica (UV) – ISO 13685</p>					<p>«Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %:</p> <p>— Cavalos 1,58 ml</p> <p>— Cães 1,81 ml»</p> <p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3.</p> <p>5. A mistura de tintura de gengibre com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Zingiber officinale</i> Roscoe 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⁾ 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>

ANEXO III

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><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Óleo essencial obtido por destilação a vapor dos rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>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-Curcumeno: 3-6 % — β-Sesquifelandreno: 3-6 % — a-Zingibereno: 1-5 % — (E)-Atlantona: 2-4 % <p>Número CAS: 8024-37-1 ⁽²⁾</p> <p>Número EINECS: 283-882-1¹</p> <p>Número FEMA: 3085¹</p> <p>Número CdE: 163</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾</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, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. No rótulo do aditivo, 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>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 espetrometria 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 detecção 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><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Oleoresina obtida por extração com solventes de rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Oleoresina obtida por extração com solventes de rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L., tal como definido pelo Conselho da Europa (*)</p> <p>Óleo essencial: 30-33 % (m/m)</p> <p>Curcuminoides totais: 20-35 % (m/m)</p> <p>— Curcumina (I): 16-21 % (m/m)</p> <p>— Desmetoxicurcumina (II): 4-6 % (m/m)</p> <p>— Bis-desmetoxicurcumina (III): 3-5 % (m/m).</p> <p>Humidade: 12-30 % (m/m)</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, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>3. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte:</p> <p>«Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %:</p> <p>— Frangos e galinhas poedeiras: 30 mg</p> <p>— Outras espécies animais: 5 mg».</p>	20.4.2031

			<p><i>Método analítico</i> (5)</p> <p>Para a quantificação do marcador fitoquímico (curcuminoides totais) no aditivo para a alimentação animal (oleorresina de curcuma):</p> <p>— Espectrofotometria – Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares da FAO JECFA, «Turmeric Oleoresin», monografia n.º 1 (2006)</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><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Extrato de rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L. utilizando solventes orgânicos.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>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)</p> <p>— Curcumina (I): 74-79 % (m/m)</p> <p>— Desmetoxicurcumina (II): 15-19 % (m/m)</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, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>3. No rótulo do aditivo, 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</p>	20.4.2031

		<p>— Bis-desmetoxicurcumina (III): 2-5 % (m/m)</p> <p>Água: 0,30-1,7 % (m/m)</p> <p>Número EINECS: 283-882-1⁴</p> <p>Número FEMA: 3086⁴</p> <p>Número CAS: 8024-37-1⁴</p> <p>Número CdE: 163</p> <p>Forma sólida (pó)</p> <p>Método analítico (7)</p> <p>Para a quantificação do marcador fitoquímico (curcuminoides totais) no aditivo para a alimentação animal (extrato de curcuma):</p> <p>— Espectrofotometria – Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares da FAO JECFA, «Curcumin», monografia n.º 1 (2006)</p>					<p>com um teor de humidade de 5,5 %: todas as espécies e vitelos (substitutos do leite): 15 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 extrato 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) 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><i>Composição do aditivo</i></p> <p>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><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>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 definido pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾.</p> <p>Fenóis (expressos em equivalente de ácido gálico): 1 000–1 500 µg/ml</p> <p>Curcuminoides totais ⁽²⁾ (como curcumina): 0,04 a 0,09 % (m/v)</p> <p>Curcumina (I): 83–182 µg/ml Desmetoxicurcumina (II): 80-175 µg/ml</p> <p>Bis-desmetoxicurcumina (III): 139-224 µg/ml</p> <p>Óleo essencial: 1 176-1 537 µg/ml</p> <p>Matéria seca: 2,62-3,18 % (m/m)</p> <p>Solvente (água/etanol, 55/45): 96-97,5 % (m/m)</p> <p>Número CdE: 163</p> <p>Forma líquida</p>	Cavalos Cães	-	-	-	<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, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. No rótulo do aditivo, 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». 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. 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. 	20.4.2031
---------	---	--------------------	---	-----------------	---	---	---	--	-----------

			<p><i>Método analítico</i> ^(?)</p> <p>Para a quantificação do marcador fitoquímico (curcuminoides totais) no aditivo para a alimentação animal (tintura de curcuma):</p> <p>— Espectrofotometria [com base na Monografia da Farmacopeia Europeia «Turmeric Javanese» (01/2008:1441)]</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>