



**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2846 DA COMISSÃO
de 20 de dezembro de 2023**

relativo à autorização de extrato de quebracho vermelho obtido a partir de *Schinopsis balansae* Engl. ou *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. como aditivo em alimentos para todas as 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) A substância extrato de quebracho vermelho obtido a partir de *Schinopsis balansae* Engl. ou *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. foi autorizada por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para todas as espécies animais. Essa substância foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produto existente pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», 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 seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido de autorização do extrato de quebracho vermelho obtido a partir de *Schinopsis balansae* Engl. ou *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». 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) O requerente solicitou que o aditivo fosse igualmente autorizado para utilização 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, a utilização deste aditivo na água de abeberamento não deve ser permitida.
- (5) No seu parecer de 22 de novembro de 2022 ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, o extrato de quebracho vermelho obtido a partir de *Schinopsis balansae* Engl. ou *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. é seguro para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que o extrato em avaliação não é irritante ocular, mas que, na ausência de dados, não é possível chegar a uma conclusão sobre o seu potencial para ser um irritante cutâneo ou um sensibilizante cutâneo ou respiratório. Concluiu também que uma vez que a substância é reconhecida como aromatizante dos géneros alimentícios e 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 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.

⁽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, vol. 20, n.º 12, artigo 7699, 2022.

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o extrato de quebracho vermelho obtido a partir de *Schinopsis balansae* Engl. ou *Schinopsis lorentzii* (Griseb.) Engl. preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização desta substância deve ser autorizada. A Comissão considera que, devido ao possível efeito deste extrato como medicamento e a outros eventuais efeitos zootécnicos do mesmo, deve ser fixado um teor máximo para evitar que este aditivo seja utilizado para outros fins. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) 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.
- (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

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

Medidas transitórias

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 10 de julho de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 10 de janeiro de 2024, 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 10 de janeiro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 10 de janeiro de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. 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 10 de janeiro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 10 de janeiro de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

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 20 de dezembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo	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

2b2972-ex	Extrato de quebracho vermelho	<p>Composição do aditivo</p> <p>Extrato de madeira de <i>Schinopsis balansae</i> Engl. ou <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl.</p> <p>Forma sólida.</p> <p>Caracterização da substância ativa</p> <p>Extrato de taninos condensados obtido a partir de quebracho vermelho</p> <p>Extrato obtido a partir de madeira de <i>Schinopsis balansae</i> Engl. ou <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl. por extração a vapor, sob pressão, subsequente filtração, concentração e secagem por atomização da solução concentrada, tal como definido pelo Conselho da Europa (1).</p> <p>Especificações</p> <p>Taninos condensados: 70-87 %</p> <p>Número CAS: 90106-04-0 para <i>Schinopsis lorentzii</i> (Griseb.) Engl.</p> <p>Número FEMA: 2972</p>	Perus de engorda	—	—	540	<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. É permitida a mistura de extrato de quebracho vermelho com outros aditivos botânicos, desde que as quantidades de taninos condensados nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais sejam inferiores à resultante da utilização de um único aditivo no teor máximo ou no teor recomendado para a espécie ou categoria animal.</p>	10 de janeiro de 2034
			Frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda	—	—	400		
			Todas as espécies de aves de capoeira para postura ou para reprodução	—	—	600		
			Leitões, leitões de espécies menores de suídeos e espécies menores de suídeos de engorda	—	—	720		
			Suínos de engorda	—	—	860		
			Porcas	—	—	1 050		
			Vitelos (substitutos do leite)	—	—	1 680		

<p>Método analítico ⁽²⁾ Para a determinação dos taninos condensados (marcador fitoquímico) no aditivo para a alimentação animal: análise gravimétrica indireta de taninos com fixação dos compostos absorventes em pó de couro tratado com baixo teor de crómio — ISO 14088</p>	Ruminantes de engorda, exceto ovinos e caprinos	—	—	1 580	4. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual.
	Cavalos	—	—	1 580	
	Ovinos, caprinos	—	—	1 030	
	Vacas leiteiras e espécies menores de ruminantes leiteiros, exceto ovinos e caprinos leiteiros	—	—	630	
	Coelhos	—	—	1 810	
	Salmonídeos e espécies menores de peixes	—	—	3 000	
	Peixes ornamentais	—	—	1 900	
	Cães	—	—	317	
	Aves ornamentais	—	—	317	
	Gatos	—	—	317	
Outras espécies e categorias de animais	—	—	317		

⁽¹⁾ «Natural sources of flavourings — Report No. 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_pt?etrans=pt