



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/786 DA COMISSÃO

de 6 de março de 2024

relativo à autorização de uma preparação de óleo de tomilho, óleo de anis-estrelado e pó de casca de quilaia como aditivo em alimentos para todas as espécies de aves de capoeira de engorda (detentor da autorização: Delacon Biotechnik GmbH)

(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.
- (2) Nos termos do disposto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de óleo de tomilho, óleo de anis-estrelado e pó de casca de quilaia como aditivo para a alimentação animal. 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.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de óleo de tomilho, óleo de anis-estrelado e pó de casca de quilaia como aditivo em alimentos para todas as espécies aviárias, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria designada por «aditivos zootécnicos» e nos grupos funcionais «melhoradores de digestibilidade» e «outros aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 21 de março de 2023 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de óleo de tomilho, óleo de anis-estrelado e pó de casca de quilaia é segura para os frangos de engorda e outras espécies de aves de capoeira de engorda, para os consumidores e para o ambiente. No caso dos animais de vida longa, a utilização desse aditivo foi considerada preocupante devido à presença de estragol. Concluiu igualmente que a preparação de óleo de tomilho, óleo de anis-estrelado e pó de casca de quilaia é corrosiva para os olhos, mas não irritante para a pele, e pode ser um irritante respiratório ou um sensibilizante cutâneo ou respiratório. A Autoridade concluiu ainda que a preparação de óleo de tomilho, óleo de anis-estrelado e pó de casca de quilaia, nas condições de utilização propostas, tem potencial para ser eficaz na melhoria do rendimento zootécnico dos frangos de engorda. Esta conclusão foi extrapolada para todas as espécies de aves de capoeira de engorda, criadas para postura ou criadas para reprodução. Devido à falta de dados suficientes, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a eficácia da preparação de óleo de tomilho, óleo de anis-estrelado e pó de casca de quilaia como aditivo zootécnico para galinhas poedeiras e, consequentemente, para outras espécies de aves de capoeira poedeiras. Não considerou que houvesse necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽³⁾, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação anterior relativamente aos métodos utilizados para o controlo da substância ativa timol em alimentos para animais ⁽⁴⁾ são válidas e aplicáveis ao pedido atual.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 4, artigo 7955, 2023.

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽⁴⁾ O relatório de avaliação do LRUE está disponível no sítio do LRUE na Web: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_en

- (5) Em 17 de julho de 2023, o requerente retirou o pedido de autorização da preparação de óleo de tomilho, óleo de anis-estrelado e pó de casca de quilaia para todas as espécies de aves de capoeira de reprodução e de postura, criadas para postura e criadas para reprodução e para aves ornamentais, e em 19 de outubro de 2023 no que se refere à autorização dessa preparação no grupo funcional «melhoradores de digestibilidade».
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de óleo de tomilho, óleo de anis-estrelado e pó de casca de quilaia satisfaz as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa preparação deve ser autorizada para todas as espécies de aves de capoeira de engorda. 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) 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 preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo 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 6 de março de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (melhoria dos parâmetros de rendimento)

4d15i	Delacon Biotechnik GmbH	Óleo de tomilho, óleo de anis-estrelado e pó de casca de quilaia	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Óleos essenciais parcialmente microencapsulados de tomilho (<i>Thymus vulgaris</i> L.) e anis-estrelado (<i>Illicium verum</i> L.): ≥ 74 mg/g — Pó de casca de quilaia (<i>Quillaja saponaria</i>): ≥ 200 mg/g — Ervas aromáticas e especiarias secas trituradas: 250-300 mg/g. <p>Forma sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Óleo de tomilho:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Timol (número CAS 89-83-8): ≥ 25 % — Carvacrol (número CAS 499-75-2): 1 % - 10 % <p>Óleo de anis-estrelado:</p> <ul style="list-style-type: none"> — <i>Trans</i>-anetol (número CAS 4180-23-8): 86 % - 93 % — <i>Cis</i>-anetol (número CAS 25679-28-1): 0,1 % - 0,5 % — Estragol (número CAS 140-67-0): 0,3 % - 6,6 % — Safrol (número CAS 94-59-7): ≤ 0,1 % 	Todas as espécies de aves de capoeira de engorda	—	150	150	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. É permitida a mistura com outros aditivos, desde que as quantidades de timol, carvacrol, estragol e safrol adicionadas aos alimentos para animais por essas misturas sejam inferiores às resultantes da utilização de um único aditivo no teor máximo ou no teor recomendado para a espécie ou categoria animal. 3. 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. 	27 de março de 2034
-------	-------------------------	--	---	--	---	-----	-----	--	---------------------

			<p>Pó de casca de quilaia: Saponinas (CAS No 8047-15-2): cerca de 10 %.</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Quantificação do timol (marcador fitoquímico) no aditivo para a alimentação animal em pré-misturas e em alimentos compostos para animais: cromatografia gasosa-espetrometria de massa (GC/MS)</p>						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ 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