



2024/806

8.3.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/806 DA COMISSÃO

de 7 de março de 2024

relativo à autorização de tintura de pinheiro de *Pinus sylvestris* L. 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 tintura de pinheiro obtida a partir de *Pinus sylvestris* L. 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 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 de autorização da tintura de pinheiro obtida a partir de *Pinus sylvestris* L. como aditivo em alimentos para todas as espécies animais. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléuticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes» e fosse autorizado também para utilização na água de abeberamento. 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.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 4 de julho de 2023 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a tintura de pinheiro obtida a partir de *Pinus sylvestris* L. é segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. Além disso, a Autoridade declarou não ser necessária mais nenhuma demonstração de eficácia, uma vez que os pequenos ramos de *Pinus sylvestris* L. são utilizadas como aromatizantes de géneros alimentícios e são consideradas similares em termos de composição ao material de base para a produção de tintura de pinheiro. Concluiu que a tintura de pinheiro obtida a partir de *Pinus sylvestris* L. deve ser considerada irritante para a pele e para os olhos, bem como sensibilizante cutâneo e respiratório. 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.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a tintura de pinheiro obtida a partir de *Pinus sylvestris* L. satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada. A Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) Além disso, a fim de permitir um melhor controlo, os aromas devem ser incorporados na alimentação animal sob a forma de pré-misturas. A Comissão considera que não existem motivos de segurança que exijam a fixação de teores máximos para a tintura de pinheiro obtida a partir de *Pinus sylvestris* L. A fim de permitir um melhor controlo, deve ser indicado um teor máximo recomendado no rótulo do aditivo. Se o teor máximo recomendado for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas em causa.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 21, n.º 7, artigo 8181, 2023.

- (7) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não permite a autorização de «compostos aromatizantes» para utilização na água de abeberamento. Por conseguinte, a utilização desse aditivo na água de abeberamento não deve ser permitida.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da tintura de pinheiro obtida a partir de *Pinus sylvestris* L., é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (9) 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 para a 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 28 de setembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de março 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 28 de março de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de março 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 28 de março de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 28 de março 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 7 de março de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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

2b2816792-t	Tintura de pinheiro	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Tintura de pinheiro obtida a partir de rebentos de <i>Pinus sylvestris</i> L.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Teor em matéria seca: 1,9 % - 2,5 %</p> <p>Tintura de pinheiro obtida a partir de gomos de <i>Pinus sylvestris</i> L. por extração com uma mistura de água/etanol, tal como definida pelo Conselho da Europa (1).</p> <p>Número CE: 281-679-2 (2)</p> <p><i>Especificações</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — Polifenóis: 0,070 % - 0,102 % — Ácidos fenólicos: 0 % - 0,038 % — Rutina: 0 % - 0,001 % — Ácido ferúlico: 0,0003 % - 0,0006 % — α-Terpineol: 0,00013 % - 0,00025 % <p><i>Método analítico</i> (3)</p> <p>Para a caracterização do aditivo para a alimentação animal: espectrofotometria para a determinação dos polifenóis totais; cromatografia em camada fina de alta eficiência (HPTLC) para a determinação dos ácidos fenólicos totais.</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, devem indicar-se 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 %: 50 mg.». 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. 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. 	28 de março de 2034
-------------	---------------------	--	---------------------------	---	---	---	---	---------------------

⁽¹⁾ *Natural sources of flavourings - Report No. 2, 2007.*

⁽²⁾ Número CE que abrange produtos de extração e seus derivados modificados fisicamente tais como tinturas, concretos, absolutos, óleos essenciais, oleorresinas, terpenos, frações não terpénicas, destilados, resíduos, etc. obtidos a partir de *Pinus sylvestris*, Pinaceae. *Fonte:* base de dados da ECHA.

⁽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>
