



2024/1068

15.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1068 DA COMISSÃO

de 12 de abril de 2024

relativo à autorização de uma preparação de extrato de alecrim como aditivo em alimentos para gatos 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) 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) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de extrato de alecrim obtido a partir de folhas secas de *Rosmarinus officinalis* L., por extração com acetona ou etanol. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos 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 extrato de alecrim como aditivo em alimentos para gatos e cães, a classificar na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «antioxidantes».
- (4) No seu parecer de 18 de novembro de 2021 ⁽²⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, a preparação de extrato de alecrim obtido a partir de folhas secas de *Rosmarinus officinalis* L., por extração com acetona ou etanol, é segura para teores máximos de utilização de 300 mg/kg e 50 mg/kg de alimento completo para cães e gatos, respetivamente (o que corresponde a uma concentração de ácido carnósico de 34 e 5 mg/kg, respetivamente). Concluiu igualmente que a preparação deve ser considerada irritante para a pele e os olhos, mas não pôde chegar a uma conclusão sobre o seu potencial como sensibilizante cutâneo. Considerou improvável a exposição por inalação. Uma vez que o extrato de alecrim é utilizado como aditivo alimentar e que a sua função nos alimentos para animais seria essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, a Autoridade concluiu que não é considerada necessária mais nenhuma demonstração da 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.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de extrato de alecrim preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização da preparação deve ser autorizada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (6) 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,

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

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 1, artigo 6978, 2022.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e ao grupo funcional «antioxidantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

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 12 de abril 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 ácido carnósico/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 % | | | |

Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: antioxidantes

| | | | | | | | | |
|-------|--------------------|--|---------------|--|--|---------|--|-------------------|
| 1b392 | Extrato de alecrim | <p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de extrato de alecrim obtido a partir de folhas secas de <i>Rosmarinus officinalis</i> com ácido carnósico 9-12 %, soma de ácido carnósico e carnosol ≥ 10 %</p> <p>Forma líquida</p> <p>O extrato é obtido pelos métodos de extração com acetona ou etanol.</p> <p>Solventes residuais (acetona ou etanol) ≤ 250 mg/kg Cânfora ≤ 150 mg/kg</p> <p><i>Caracterização das substâncias ativas</i></p> <p>Ácido carnósico, $C_{20}H_{28}O_4$ Número CAS: 3650-09-7</p> <p>Carnosol, $C_{20}H_{26}O_4$ Número CAS: 5957-80-2</p> <p>Soma de ácido carnósico e carnosol no extrato: ≥ 90 % (m/m) dos diterpenos fenólicos totais do extrato; ≥ 15 % (m/m) das substâncias voláteis totais</p> | Gatos Cães | | | 5 34 | <ol style="list-style-type: none"> Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. A utilização simultânea de diferentes fontes de ácido carnósico não pode resultar na superação do teor máximo permitido dessa substância nos alimentos completos para animais estabelecidos para cada espécie em causa. 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 cutânea, ocular e respiratória individual. | 5 de maio de 2034 |
|-------|--------------------|--|---------------|--|--|---------|--|-------------------|

| | | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|
| | <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a quantificação do ácido carnósico e do carnosol no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none">— cromatografia líquida de alta eficiência com deteção espectral (HPLC-UV) <p>Para a quantificação do ácido carnósico nos alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none">— cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) | | | | | | |
|--|---|--|--|--|--|--|--|

⁽¹⁾ ⁽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_pt