

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 131/2012 DA COMISSÃO**de 15 de fevereiro de 2012****relativo à autorização de uma preparação de óleo de alcaravia, óleo de limão com certas plantas aromáticas e especiarias secas como aditivo para a alimentação de leitões desmamados (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 artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação de óleo de alcaravia, óleo de limão com certas plantas aromáticas e especiarias secas. Esse 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 da preparação de óleo de alcaravia, óleo de limão com certas plantas aromáticas e especiarias secas, tal como especificada no anexo, como aditivo em alimentos para leitões desmamados, a ser classificada na categoria de aditivos designada «aditivos zootécnicos».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 7 de abril de 2011 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, a preparação de óleo de alcaravia, óleo de limão com certas plantas aromáticas e especiarias secas, tal como especificada no anexo, não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana, nem no ambiente e que a sua utilização pode melhorar a taxa de crescimento dos leitões desmamados. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o rela-

tório 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) No sentido de garantir a eficácia e a segurança e em conformidade com a caracterização das substâncias ativas fornecida pelo requerente, os teores máximos de substâncias naturais definidos no anexo III, parte B, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo aos aromas e a determinados ingredientes alimentares com propriedades aromatizantes utilizados nos e sobre os géneros alimentícios e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1601/91 do Conselho, os Regulamentos (CE) n.º 2232/96 e (CE) n.º 110/2008 e a Diretiva 2000/13/CE ⁽³⁾, devem ser respeitados no que se refere às plantas aromáticas e especiarias secas utilizadas na preparação, tal como especificado no anexo, e as caracterizações do produto previstas na Farmacopeia Europeia devem aplicar-se ao óleo de alcaravia e ao óleo de limão, respetivamente.
- (6) A avaliação da preparação de óleo de alcaravia, óleo de limão com certas plantas aromáticas e especiarias secas, tal como especificada no anexo, revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização desta preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

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 em alimentos para animais nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.⁽²⁾ *EFSA Journal* 2011; 9(4):2139.⁽³⁾ JO L 354 de 31.12.2008, p. 34.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de fevereiro de 2012.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

ANEXO

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 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)									
4d6	Delacon Biotechnik GmbH	Preparação de óleo de alcaravia, óleo de limão com plantas aromáticas e especiarias secas	<p><i>Composição do aditivo:</i></p> <p>Preparação de óleo essencial > 1,5 % (óleo de alcaravia ≥ 0,75 % e óleo de limão ≥ 0,75 %)</p> <p>— Plantas aromáticas e especiarias secas: 50 %</p> <p>— Suportes: q.s. 100 %</p> <p><i>Caracterização das substâncias ativas e outros ingredientes:</i></p> <p>— óleo de alcaravia: D-carvona 3,5-6,0 mg/g, tal como definido na Farmacopeia Europeia ⁽¹⁾;</p> <p>— óleo de limão: limoneno 2,3-9,0 mg/g, tal como definido na Farmacopeia Europeia.</p> <p>Plantas aromáticas e especiarias secas:</p> <p>Cravinho em pó 1,5 %, canela em pó 10 %, noz-moscada em pó 1,5 %, cebola em pó 5 %, malagueta em pó 2 %, casca de laranja em pó 5 %, hortelã-pimenta em pó 12,5 % e camomila em pó 12,5 %.</p> <p>Os teores máximos estabelecidos no anexo III, parte B, do Regulamento (CE) n.º 1334/2008 devem ser respeitados no que se refere às plantas aromáticas e especiarias secas utilizadas na preparação.</p> <p>As caracterizações do produto estabelecidas na Farmacopeia Europeia devem aplicar-se ao óleo de alcaravia e ao óleo de limão utilizados na preparação.</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽²⁾</p> <p>Determinação da carvona: cromatografia em fase gasosa/espectrometria de massa (GC/MS) com monitorização seletiva de iões (SIM).</p>	Leitões (desmamados)	—	250	400	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. 2. Para utilização em leitões desmamados até cerca de 35 kg. 3. Condições de segurança: devem utilizar-se equipamento de proteção respiratória e luvas durante o manuseamento. 4. O aditivo deve ser incorporado em alimentos compostos sob a forma de pré-mistura. 	7 de março de 2022

⁽¹⁾ Farmacopeia Europeia do Conselho da Europa.

⁽²⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: http://irmm.jrc.ec.europa.eu/EURLs/EURL_feed_additives/Pages/index.aspx