



2024/824

11.3.2024

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/824 DA COMISSÃO**

**de 8 de março de 2024**

**relativo à autorização de tintura de genciana obtida a partir da *Gentiana lutea* L. como aditivo em alimentos para certas 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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2, e o artigo 10.º, n.º 5,

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 <sup>(2)</sup>.
- (2) A substância tintura de genciana obtida a partir da *Gentiana lutea* 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 introduzida 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 genciana obtida a partir da *Gentiana lutea* 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 organoléticos» e no grupo funcional «substâncias 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 «substâncias aromatizantes» para utilização na água de abeberamento. Por conseguinte, a utilização deste aditivo na água de abeberamento não deve ser permitida.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres de 18 de março de 2021 <sup>(3)</sup> e 1 de fevereiro de 2023 <sup>(4)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, a tintura de genciana obtida a partir da *Gentiana lutea* L. é segura para animais de vida curta, ou seja, espécies animais de engorda, para os consumidores e para o ambiente. Declarou ainda que, na ausência de dados sobre a genotoxicidade *in vivo* das xantonas (genticina e isogenticina) e do gentiopicrosídeo, não foi possível tirar conclusões relativamente aos animais de vida longa e aos animais reprodutores. Além disso, na ausência de dados, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre o potencial do aditivo para ser um irritante cutâneo/ocular ou um sensibilizante cutâneo. Referiu também que, durante o manuseamento da tintura, não se pode excluir a exposição dos utilizadores não protegidos às substâncias potencialmente genotóxicas que são as xantonas (genticina e isogenticina) e o gentiopicrosídeo e que, por conseguinte, essa exposição deve ser minimizada para reduzir o risco. A Autoridade concluiu ainda que, uma vez que a tintura de genciana obtida a partir da *Gentiana lutea* L. 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. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos para a alimentação animal apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

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

<sup>(2)</sup> 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>).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, vol. 19, n.º 4, artigo 6547, 2021.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal, vol. 21, n.º 2, artigo 7869, 2023.

- (6) Posteriormente, o requerente retirou o pedido de autorização da tintura de genciana obtida a partir da *Gentiana lutea* L. para todas as espécies e categorias animais, exceto: espécies animais de engorda (com exceção dos equídeos), salmonídeos e espécies menores de peixes, exceto reprodutores.
- (7) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a tintura de genciana obtida a partir da *Gentiana lutea* L. satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que diz respeito às espécies animais de engorda (exceto equídeos), salmonídeos e espécies menores de peixes, exceto reprodutores, desde que o aditivo não seja utilizado em combinação com outros aditivos que contenham genticina, isogenticina e gentiopicrosído. Por conseguinte, a utilização dessa substância 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.
- (8) O artigo 10.º, n.º 5, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 impõe à Comissão a obrigação de adotar um regulamento que retire do mercado os aditivos para a alimentação animal relativamente aos quais não tenham sido apresentados pedidos nos termos do artigo 10.º, n.º 2, do referido regulamento antes do prazo previsto nessa disposição. Do mesmo modo, deve ser adotado um regulamento relativo aos aditivos para a alimentação animal para os quais tenha sido apresentado um pedido que tenha sido subsequentemente retirado.
- (9) No caso de aditivos para a alimentação animal para os quais tenha sido retirado um pedido apenas para determinadas espécies ou categorias animais, a retirada do mercado deve dizer respeito apenas a essas espécies ou categorias animais.
- (10) Por conseguinte, a tintura de genciana obtida a partir da *Gentiana lutea* L. deve ser retirada do mercado relativamente às espécies e categorias animais que não são objeto da autorização concedida pelo presente regulamento.
- (11) Na medida em que o presente regulamento autoriza a tintura de genciana obtida a partir da *Gentiana lutea* L. como aditivo para a alimentação animal, não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização dessa substância relativamente às espécies e categorias animais abrangidas pela autorização concedida pelo presente regulamento. Por conseguinte, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (12) Além disso, na medida em que o aditivo para a alimentação animal seja retirado do mercado, é igualmente adequado permitir um período transitório durante o qual as existências do aditivo e das pré-misturas e matérias-primas para a alimentação animal, e dos alimentos compostos para animais produzidos com esse aditivo possam ser utilizadas igualmente no que diz respeito às espécies e categorias de animais não abrangidas pela autorização concedida pelo presente regulamento, a fim de permitir que as partes interessadas se adaptem à obrigação de retirar esses produtos do mercado.
- (13) 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 «substâncias aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

#### Artigo 2.º

#### **Retirada do mercado**

O aditivo para a alimentação animal de tintura de genciana obtida a partir da *Gentiana lutea* L., autorizado nos termos da Diretiva 70/524/CEE, deve ser retirado do mercado relativamente às espécies e categorias animais que não as mencionadas no anexo.

*Artigo 3.º***Medidas transitórias relacionadas com a autorização**

1. O aditivo para a alimentação animal especificado no artigo 2.º e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 30 de setembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 31 de março de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e a ser utilizados no que se refere às espécies e categorias de animais mencionadas no anexo até que se esgotem as suas existências.
2. O alimento composto para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo para a alimentação animal referido no artigo 2.º, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 31 de março de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 31 de março de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados no que se refere às espécies e categorias de animais mencionadas no anexo até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 4.º***Medidas transitórias relacionadas com a retirada do mercado**

1. As existências do aditivo para a alimentação animal referido no artigo 2.º podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas no que se refere às espécies e categorias animais que não as mencionadas no anexo até 31 de março de 2025.
2. As pré-misturas produzidas com o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1 podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas no que se refere às espécies e categorias animais que não as mencionadas no anexo até 30 de junho de 2025.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal produzidos com o aditivo referido no n.º 1 ou com as pré-misturas referidas no n.º 2 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados no que se refere às espécies e categorias animais que não as mencionadas no anexo até 31 de março de 2026.

*Artigo 5.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 8 de março de 2024.

*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: substâncias aromatizantes**

2b2506-t	Tintura de gengiana	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Tintura obtida a partir de raízes de <i>Gentiana lutea</i> L.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Tintura obtida a partir das raízes de <i>Gentiana lutea</i> L. por extração prolongada com uma mistura de água/etanol, tal como definido pelo Conselho da Europa <sup>(1)</sup>.</p> <p>Número FEMA: 2506</p> <p><i>Especificações</i></p> <p>Matéria seca: 3,5-5 %</p> <p>Polifenóis totais: 0,05-0,11 %</p> <p>Flavonoides totais: 0,03-0,06 %</p> <p>Xantonas: 0,004 %, no máximo</p> <p>— Gentisina</p> <p>— Isogentisina</p> <p>Gentiopicrosído: 0,006 %, no máximo</p>	<p>Suínos de engorda e suínos de engorda de espécies menores de <i>Suidae</i></p> <p>Bovinos de engorda, ovinos de engorda, espécies menores de ruminantes de engorda e vitelos de engorda</p> <p>Frangos de engorda, perus de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda</p> <p>Salmonídeos e espécies menores de peixes, exceto reprodutores</p> <p>Outras espécies menores de engorda, exceto equídeos</p>	—	—	50	<ol style="list-style-type: none"> <li>O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>Este aditivo não pode ser utilizado em combinação com outros aditivos que contenham gentisina, isogentisina e gentiopicrosído.</li> <li>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.</li> </ol>	31 de março de 2034
----------	---------------------	--	--	---	---	----	---	---------------------

	<p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para a identificação e caracterização do aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Método gravimétrico para a determinação do teor de matéria seca e cinzas;</li> <li>— Espectrofotometria para a determinação dos polifenóis totais; e</li> <li>— Cromatografia em camada fina de alta eficiência (HPTLC) para a determinação do teor total de flavonoides, de xantonas (gentisina e isogentisina) e de gentiopicrosídeo.</li> </ul>						
--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> *Natural sources of flavourings* — Relatório n.º 2, 2007.

<sup>(2)</sup> 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>