



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/261 DA COMISSÃO

de 17 de janeiro de 2024

relativo à autorização de óleo essencial de pimenta preta e oleorresina de pimenta preta obtidos a partir de *Piper nigrum* L. como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e de extrato supercrítico de pimenta preta obtido de *Piper nigrum* L. 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. 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) As substâncias óleo essencial de pimenta preta e oleorresina de pimenta preta obtidas de *Piper nigrum* L. e o extrato supercrítico de pimenta preta obtido a partir de *Piper nigrum* L. foram autorizados por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Estas substâncias foram subsequentemente inscritas no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes pertencentes à categoria designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», 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 seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido de autorização do óleo essencial de pimenta preta, da oleorresina de pimenta preta e do extrato supercrítico de pimenta preta obtidos a partir de *Piper nigrum* L. como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies, solicitando-se que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento. Posteriormente, o requerente retirou o pedido de autorização de extrato supercrítico de pimenta preta obtido a partir de *Piper nigrum* L. no que diz respeito à utilização em todas as espécies animais, exceto gatos e cães.
- (4) O requerente solicitou que os aditivos fossem igualmente autorizados para utilização na água de abeberamento. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não permite a autorização de «compostos aromatizantes» para utilização na água de abeberamento. Por conseguinte, a utilização desses aditivos na água de abeberamento não deve ser permitida.
- (5) No seu parecer de 27 de setembro de 2022 ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, o óleo essencial de pimenta preta, o extrato supercrítico de pimenta preta e a oleorresina de pimenta preta obtidos a partir de *Piper nigrum* L. são seguros para as espécies visadas, para os consumidores e para o ambiente. Concluiu igualmente que o óleo essencial de pimenta preta, o extrato supercrítico de pimenta preta e a oleorresina de pimenta preta devem ser considerados irritantes para a pele e os olhos e como sensibilizantes cutâneos e respiratórios. A Autoridade concluiu ainda que, uma vez que as substâncias são reconhecidas como aromatizantes 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.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽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).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 11, artigo 7599, 2022.

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o óleo essencial de pimenta preta, a oleorresina de pimenta preta e o extrato supercrítico de pimenta preta obtidos de *Piper nigrum* L. preenchem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização destas substâncias deve ser autorizada. A Comissão considera que não existem motivos de segurança que exijam a fixação de teores máximos para as substâncias em causa. A grande margem de exposição e a falta de substâncias que suscitem preocupação permitem estabelecer teores máximos recomendados. A fim de permitir um melhor controlo, o teor máximo recomendado deve ser indicado no rótulo dos aditivos para a alimentação animal. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas em causa. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores dos aditivos.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização das substâncias em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (8) 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

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», são autorizadas como aditivos na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. As substâncias especificadas no anexo e as pré-misturas que as contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 7 de agosto de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de fevereiro 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 as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 7 de fevereiro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de fevereiro 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 as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 7 de fevereiro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de fevereiro 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 17 de janeiro 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: compostos aromatizantes								
2b347-eo	Óleo essencial de pimenta preta	<i>Composição do aditivo</i> Óleo essencial de pimenta preta obtido a partir do fruto de <i>Piper nigrum</i> L. Forma líquida <i>Caracterização da substância ativa</i> Óleo essencial de pimenta preta obtido por destilação a vapor do fruto imaturo seco e triturado de <i>Piper nigrum</i> L., tal como definido pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾. Especificações: — β- Cariofileno: 12 - 40 % — Limoneno: 7 - 20 % — Sabineno (4(10)-tujeno): 4 - 17 % — α-Pineno (pin-2(3)-eno): 2,5 - 16 % — Safrol: ≤ 0,0003 % Número CAS: 8006-82-4 Número FEMA: 2845 Número CdE: 347	Todas as espécies animais	—	—	—	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 %: — 5 mg para frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda, — 7 mg para perus de engorda, — 8 mg para aves de capoeira para postura e reprodução, — 9,5 mg para leitões, leitões de espécies menores de <i>Suidae</i> e suínos de engorda de espécies menores de <i>Suidae</i>, — 11,5 mg para suínos de engorda, — 14 mg para marrãs, — 14 mg para vacas leiteiras e espécies menores de ruminantes leiteiros, exceto ovinos e caprinos leiteiros, — 20 mg para ruminantes de engorda, exceto ovinos e caprinos, — 20 mg para ovinos e caprinos, — 20 mg para cavalos, — 8,5 mg para coelhos, — 20 mg para peixes,	7 de fevereiro de 2034

		<i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para a determinação do marcador fitoquímico β-cariofileno: cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) com base na norma ISO 3061.					— 20 mg para cães e gatos, — 5 mg para aves ornamentais, — 5 mg para outras espécies e categorias animais.» 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 teor 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.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

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

⁽²⁾ 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

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: compostos aromatizantes								
2b347-ex	Extrato supercrítico de pimenta preta	<i>Composição do aditivo</i> Extrato supercrítico de pimenta preta obtido do fruto de <i>Piper nigrum</i> L. Forma líquida <i>Caracterização da substância ativa</i> Extrato supercrítico de pimenta preta obtido por extração supercrítica com CO ₂ a partir do fruto imaturo seco e triturado de <i>Piper nigrum</i> L. (sem a adição de outro solvente), tal como definido pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾ . Especificações: — β-Cariofileno: 8 - 30 % — Limoneno: 10 - 18 % — Sabineno (4(10)-tujeno): 5 - 17 % — α-Pineno (pin-2(3)-eno): 7 - 18 % — Safrol: ≤ 0,0003 % Número CdE: 347	Gatos e cães	—	—	—	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 %: 1,5 mg para cães e gatos.» 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 teor 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.	7 de fevereiro de 2034

		Método analítico ⁽²⁾ Para a determinação do marcador fitoquímico β-cariofileno: cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) com base na norma ISO 3061.						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

⁽²⁾ 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

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: compostos aromatizantes								
2b347-or	Oleoresina de pimenta preta	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de oleoresina de pimenta preta obtida do fruto de <i>Piper nigrum</i> L. Forma líquida <i>Caracterização da substância ativa</i> Oleoresina de pimenta preta produzida pela extração de solvente orgânico do fruto imaturo seco e triturado de <i>Piper nigrum</i> L., tal como definido pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾. Especificações: — Piperina: 20 - 50 % — Safrol: ≤ 0,0003 % Número CAS: 84929–41-9 Número FEMA: 2846 Número CdE: 347 <i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para a determinação do marcador fitoquímico piperina: cromatografia líquida de alta resolução com deteção fotométrica (HPLC-UV), com base na norma ISO 11027.	Todas as espécies animais	—	—	—	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 %: — 1 mg para frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda, — 1,3 mg para perus de engorda, — 1,4 mg para aves de capoeira para postura e reprodução, — 1,7 mg para leitões, leitões de espécies menores de <i>Suidae</i> e suínos de engorda de espécies menores de <i>Suidae</i>, — 2 mg para suínos de engorda, — 2,5 mg para marrãs, — 2,4 mg para vacas leiteiras e espécies menores de ruminantes leiteiros, exceto ovinos e caprinos leiteiros, — 12,5 mg para vitelos de engorda, — 11,5 mg para ruminantes de engorda, exceto ovinos e caprinos, — 11,5 mg para ovinos e caprinos, — 11,5 mg para cavalos, — 1,5 mg para coelhos,	7 de fevereiro de 2034

							— 13,5 mg para salmonídeos e espécies menores de peixes de barbatana, — 51,5 mg para peixes ornamentais, — 14 mg para cães — 3,8 mg para gatos, — 1 mg para aves ornamentais, — 1 mg para outras espécies ou categorias animais.» 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 teor 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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

(²) 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