

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/65 DA COMISSÃO**de 14 de dezembro de 2016****relativo à autorização de 1-isopropil-4-metilbenzeno, pin-2(10)-eno, pin-2(3)-eno, beta-cariofileno, canfeno, 1-isopropenil-4-metilbenzeno, delta-3-careno e D-limoneno como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies****(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 desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) As substâncias 1-isopropil-4-metilbenzeno, pin-2(10)-eno, pin-2(3)-eno, beta-cariofileno, canfeno, 1-isopropenil-4-metilbenzeno, delta-3-careno e D-limoneno foram autorizadas por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Estes produtos foram subsequentemente inscritos no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, 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 desse regulamento, foi apresentado um pedido para a reavaliação de 1-isopropil-4-metilbenzeno, pin-2(10)-eno, pin-2(3)-eno, beta-cariofileno, canfeno, 1-isopropenil-4-metilbenzeno, delta-3-careno e D-limoneno como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. O requerente solicitou que esses aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos organolépticos». 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.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, nos seus pareceres ⁽³⁾ de 10 de março de 2015 e 1 de dezembro de 2015, que, nas condições propostas de utilização na alimentação animal, as substâncias 1-isopropil-4-metilbenzeno, pin-2(10)-eno, pin-2(3)-eno, beta-cariofileno, canfeno, 1-isopropenil-4-metilbenzeno, delta-3-careno e D-limoneno não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu ainda que a função das substâncias 1-isopropil-4-metilbenzeno, pin-2(10)-eno, pin-2(3)-eno, beta-cariofileno, canfeno, 1-isopropenil-4-metilbenzeno, delta-3-careno e D-limoneno nos alimentos para animais é semelhante à sua função na alimentação humana. A Autoridade já concluiu que as substâncias 1-isopropil-4-metilbenzeno, pin-2(10)-eno, pin-2(3)-eno, beta-cariofileno, canfeno, 1-isopropenil-4-metilbenzeno, delta-3-careno e D-limoneno são eficazes nos géneros alimentícios dado que aumentam o seu cheiro e palatabilidade. A Autoridade não pôde concluir da segurança das substâncias pin-2(3)-eno, pin-2(10)-eno, delta-3-careno, beta-cariofileno e canfeno utilizadas na água de abeberamento. A Autoridade concluiu que no caso do D-limoneno, do 1-isopropil-4-metilbenzeno e do 1-isopropenil-4-metilbenzeno a ausência de uma margem de segurança não permitiria a sua administração em simultâneo em alimentos para animais e água. No entanto, essas substâncias podem ser utilizadas num alimento composto para animais administrado posteriormente através da água.
- (5) Devem ser previstas restrições e condições para permitir um melhor controlo. Por razões de ordem prática e tendo em conta a reavaliação efetuada pela Autoridade, devem ser estabelecidos teores máximos recomendados. Quando o teor recomendado do aditivo no alimento completo para animais for excedido, o número de identificação do aditivo, o seu nome e a quantidade adicionada devem ser indicados nos rótulos das pré-misturas, dos alimentos compostos para animais e das matérias-primas para alimentação animal.

⁽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 2015;13(3):4053 e EFSA Journal 2016;14(1):4339.

- (6) A Autoridade concluiu que, na ausência de dados sobre a segurança do utilizador, as substâncias 1-isopropil-4-metilbenzeno, pin-2(10)-eno, pin-2(3)-eno, beta-cariofileno, canfeno, 1-isopropenil-4-metilbenzeno, delta-3-careno e D-limoneno devem ser consideradas como irritantes para a pele, os olhos e as vias respiratórias e como sensibilizantes cutâneos. Por conseguinte, devem ser tomadas as medidas de proteção adequadas. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (7) A avaliação das substâncias em causa 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 daquelas substâncias, tal como especificadas no anexo do presente regulamento.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações às condições de autorização das substâncias 1-isopropil-4-metilbenzeno, pin-2(10)-eno, pin-2(3)-eno, beta-cariofileno, canfeno, 1-isopropenil-4-metilbenzeno, delta-3-careno e D-limoneno, 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

As substâncias especificadas no anexo, pertencentes à categoria de aditivos designada por «aditivos organolépticos» 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 6 de agosto de 2017 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de fevereiro de 2017, 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 6 de fevereiro de 2018 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de fevereiro de 2017, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.
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 6 de fevereiro de 2019 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de fevereiro de 2017, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não produtores de alimentos.

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 14 de dezembro de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)

Categoria: aditivos organolépticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes

2b01002	—	1-Isopropil-4-metilbenzeno	<p><i>Composição do aditivo</i> 1-Isopropil-4-metilbenzeno</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> 1-Isopropil-4-metilbenzeno</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín. 97 %</p> <p>$C_{10}H_{14}$</p> <p>N.º CAS: 99-87-6</p> <p>N.º FLAVIS: 01.002</p> <p><i>Métodos de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do 1-isopropil-4-metilbenzeno no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais:</p> <p>cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção GC-MS-RTL.</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. O teor máximo recomendado da substância ativa deve ser: <ul style="list-style-type: none"> para gatos: 14 mg/kg; para outras espécies e categorias: 25 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: <ul style="list-style-type: none"> — 14 mg/kg para gatos; — 25 mg/kg para outras espécies e categorias». 	6 de fevereiro de 2027
---------	---	----------------------------	---	---------------------------	---	---	---	---	------------------------

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	
							<p>5. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas, das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 14 mg/kg para gatos; — 25 mg/kg para outras espécies e categorias. <p>6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>		
2b01003	—	Pin-2(10)-eno	<p><i>Composição do aditivo</i> Pin-2(10)-eno</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Pin-2(10)-eno</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín. 97 %</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₆</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade.</p> <p>3. O teor máximo recomendado da substância ativa é de 5 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.</p>	6 de fevereiro de 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			<p>N.º CAS: 127-91-3 N.º FLAVIS: 01.003</p> <p><i>Método de análise</i> (1)</p> <p>Para a determinação do pin-2(10)-eno no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais:</p> <p>cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção GC-MS-RTL.</p>				<p>4. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte:</p> <p>«Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 5 mg/kg».</p> <p>5. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas, das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 5 mg/kg</p> <p>6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
2b01004	—	Pin-2(3)-eno	<p><i>Composição do aditivo</i> Pin-2(3)-eno</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Pin-2(3)-eno</p>	Todas as espécies animais	—	—	<p>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</p> <p>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade.</p>	6 de fevereiro de 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			<p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín. 97 %</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₆</p> <p>N.º CAS: 80-56-8</p> <p>N.º FLAVIS: 01.004</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do pin-2(3)-eno no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais:</p> <p>cromatografia gasosa e espectrometria de massa com travamento do tempo de retenção GC-MS-RTL.</p>				<p>3. O teor máximo recomendado da substância ativa é de 5 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.</p> <p>4. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte:</p> <p>«Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 5 mg/kg».</p> <p>5. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas, das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 5 mg/kg.</p> <p>6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
2b01007	—	beta-Cariofileno	Composição do aditivo beta-Cariofileno	Todas as espécies animais	—	—	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.	6 de fevereiro de 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>beta-Cariofileno</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín. 80 %</p> <p>Fórmula química: C₁₅H₂₄</p> <p>N.º CAS: 87-44-5</p> <p>N.º FLAVIS: 01.007</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do beta-cariofileno no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais:</p> <p>cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção GC-MS-RTL.</p>				<p>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade.</p> <p>3. O teor máximo recomendado da substância ativa é de 5 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.</p> <p>4. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte:</p> <p>«Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 5 mg/kg».</p> <p>5. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas, das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 5 mg/kg.</p> <p>6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
2b01009	—	Canfeno	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Canfeno</p>	Todas as espécies animais	—	—	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.	6 de fevereiro de 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
			<p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Canfeno</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín. 80 %</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₆</p> <p>N.º CAS: 79-92-5</p> <p>N.º FLAVIS: 01.009</p> <p><i>Método de análise ⁽¹⁾</i></p> <p>Para a determinação do canfeno no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais:</p> <p>cromatografia gasosa e espectrometria de massa com travamento do tempo de retenção GC-MS-RTL.</p>				<p>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade.</p> <p>3. O teor máximo recomendado da substância ativa é de 5 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %.</p> <p>4. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte:</p> <p>«Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 5 mg/kg».</p> <p>5. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas, das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 5 mg/kg.</p> <p>6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
2b01010	—	1-Isopropenil-4-metilbenzeno	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>1-Isopropenil-4-metilbenzeno</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>1-Isopropenil-4-metilbenzeno</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín. 97 %</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₂</p> <p>N.º CAS: 1195-32-0</p> <p>N.º FLAVIS: 01.010</p> <p><i>Método de análise</i> (1)</p> <p>Para a determinação do 1-isopropenil-4-metilbenzeno no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais:</p> <p>cromatografia gasosa e espectrometria de massa com travamento do tempo de retenção GC-MS-RTL.</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, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. 3. O teor máximo recomendado da substância ativa deve ser: <ul style="list-style-type: none"> para suínos e aves de capoeira: 1 mg/kg; para outras espécies e categorias: 1,5 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %. 4. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg/kg para suínos e aves de capoeira; — 1,5 mg/kg para outras espécies e categorias.» 5. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas, das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: <ul style="list-style-type: none"> — 1 mg/kg para suínos e aves de capoeira; — 1,5 mg/kg para outras espécies e categorias. 	6 de fevereiro de 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							<p>6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
2b01029	—	delta-3-Careno	<p><i>Composição do aditivo</i> delta-3-Careno</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> delta-3-Careno</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín. 92 %</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₆</p> <p>N.º CAS: 13466-78-9</p> <p>N.º FLAVIS: 01.029</p> <p><i>Método de análise</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação do delta-3-careno no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais:</p> <p>cromatografia gasosa e espectrometria de massa com travamento do tempo de retenção GC-MS-RTL.</p>	Todas as espécies animais	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. O teor máximo recomendado da substância ativa é de 5 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 5 mg/kg». O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas, das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 5 mg/kg. 	6 de fevereiro de 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							<p>6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
2b01045	—	D-Limoneno	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>D-Limoneno</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>D-Limoneno</p> <p>Produzido por síntese química</p> <p>Pureza: mín. 96 %</p> <p>Fórmula química: C₁₀H₁₆</p> <p>N.º CAS: 5989-27-5</p> <p>N.º FLAVIS: 01.045</p> <p><i>Método de análise (1)</i></p> <p>Para a determinação do D-limoneno no aditivo para alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para alimentos para animais:</p> <p>cromatografia gasosa e espectrometria de massa com travamento do tempo de retenção GC-MS-RTL.</p>	Todas as espécies animais, exceto ratanas machos	—	—	<ol style="list-style-type: none"> O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e estabilidade. O teor máximo recomendado da substância ativa é de 25 mg/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 25 mg/kg». O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas, das matérias-primas para alimentação animal e dos alimentos compostos para animais se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 25 mg/kg. 	6 de fevereiro de 2027

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)
							6. Para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas, os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas a fim de minimizar os potenciais riscos associados à inalação, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular. Quando os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.	

(¹) 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>.