

## II

(Atos não legislativos)

## REGULAMENTOS

## REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1412 DA COMISSÃO

de 19 de agosto de 2022

relativo à autorização de óleo essencial de ilangue-ilangue obtido de *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson como aditivo 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>.
- (2) O óleo de ilangue-ilangue foi autorizado por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. O aditivo foi subsequentemente inscrito 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 para a reavaliação do óleo essencial de ilangue-ilangue obtido das flores de *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson para animais de todas as espécies.
- (4) O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) O requerente solicitou que o aditivo fosse também autorizado 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, não deve ser permitida a utilização do óleo essencial de ilangue-ilangue obtido de *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson como aditivo na água de abeberamento.

<sup>(1)</sup> JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

<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).

- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 27 de janeiro de 2022 <sup>(3)</sup>, que o óleo essencial de ilangue-ilangue obtido de *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na saúde dos consumidores nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o óleo essencial de ilangue-ilangue obtido de *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson deve ser considerado um irritante para a pele e os olhos e um sensibilizante cutâneo e respiratório. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que diz respeito aos utilizadores do aditivo.
- (7) A Autoridade concluiu também que o óleo essencial de ilangue-ilangue obtido de *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson é reconhecido como aromatizante dos géneros alimentícios e que a sua função nos alimentos para animais seria essencialmente a mesma que nos géneros alimentícios, pelo que não se considera necessária mais nenhuma demonstração de eficácia. Corroborou igualmente o relatório sobre os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) A avaliação do óleo essencial de ilangue-ilangue obtido de *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson 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 substância, tal como especificado no anexo do presente regulamento.
- (9) Devem ser estabelecidas certas condições para permitir um melhor controlo. Em especial, deve ser indicado um teor recomendado no rótulo dos aditivos. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas.
- (10) O facto de o óleo essencial de ilangue-ilangue obtido da *Cananga odorata* (Lam) Hook f. & Thomson não ser autorizado como aromatizante na água de abeberamento não exclui a sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (11) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da substância 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.
- (12) 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 «compostos aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

#### Artigo 2.º

#### **Medidas transitórias**

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 11 de março de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de setembro de 2022 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 a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 11 de setembro de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de setembro de 2022 podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais produtores de alimentos.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2022; 20(2):7159.

3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 11 de setembro de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 11 de setembro de 2022 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 19 de agosto de 2022.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

—

## ANEXO

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 aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			

**Categoria: aditivos organoléticos.**

**Grupo funcional: compostos aromatizantes.**

2b103-eo	Óleo essencial de ilangue-ilangue	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Óleo essencial de ilangue-ilangue obtido das flores de <i>Cananga odorata</i> (Lam) Hook f. &amp; Thomson Forma líquida</p> <p>Estragol ≤ 0,008%</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Óleo essencial de ilangue-ilangue obtido por destilação a vapor a partir das flores de <i>Cananga odorata</i> (Lam) Hook f. &amp; Thomson, tal como definido pelo Conselho da Europa (<sup>1</sup>).</p> <p>Germacra-1(10),4(14),5-trieno: 9,5-28 % α-Farneseno: 3-21% Linalol: 2-19 % Acetato de benzilo: 0,5-14% Benzoato de benzilo: 4,2-10% β-Cariofileno: 4-17 %</p> <p>Número CAS: 8006-81-3 Número EINECS: 281-092-1 Número FEMA: 3199 Número CdE: 103</p>	Todas as espécies animais, exceto gatos	-	-	-	<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 devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>3. Não é permitida a mistura com outros aditivos que contenham estragol.</p> <p>4. 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%: — frangos de engorda e outras espécies menores de aves de capoeira de engorda: 1 mg; — galinhas poedeiras e outras espécies menores de aves de capoeira para postura e reprodução, perus de engorda e coelhos: 1,5 mg; — leitões de todas as espécies de Suidae: 2 mg; — todos as espécies de Suidae de engorda: 2,5 mg;</p>	11 de setembro de 2032
		Gatos	-	-	1			

		<p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para a determinação do <math>\beta</math>-Cariofileno (marcador fitoquímico) no aditivo para a alimentação animal (óleo essencial de ilangue-ilangue):</p> <p>— cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) (com base na norma ISO 3063)</p>				<p>— porcas e ruminantes leiteiros: 3 mg;</p> <p>— ruminantes de engorda e cavalos: 4,5 mg;</p> <p>— vitelos (substitutos do leite), cães, peixes e peixes ornamentais: 5 mg;</p> <p>— outras espécies, exceto gatos: 1 mg.»</p> <p>5. 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 nível superior ao referido no ponto 4.</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. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção cutânea, ocular e respiratória.</p>	
--	--	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> *Natural sources of flavourings* (Fontes naturais de aromatizantes) — Relatório n.º 2 (2007).

<sup>(2)</sup> 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\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en)