

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/1451 DA COMISSÃO****de 1 de setembro de 2022****relativo à autorização do óleo essencial de cânfora branca obtido a partir de *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. e da tintura de canela obtida a partir de *Cinnamomum verum* J. Presl. 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 <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 essencial de cânfora branca e a tintura de canela foram autorizados por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies. Esses aditivos foram subsequentemente inscritos no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes, 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 cânfora branca obtido a partir de *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. e da tintura de canela obtida a partir de *Cinnamomum verum* J. Presl. como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies.
- (4) O requerente solicitou que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». Os pedidos foram acompanhados dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) O requerente solicitou que esses aditivos fossem também 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, não deve ser permitida a utilização do óleo de cânfora branca e de tintura de canela 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, nos seus pareceres de 10 de novembro de 2021 <sup>(3)</sup> <sup>(4)</sup>, que nas condições de utilização propostas, o óleo essencial de cânfora branca obtido a partir de *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. e a tintura de canela obtida a partir de *Cinnamomum verum* J. Presl. não têm efeitos adversos na saúde animal, na saúde do consumidor nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o óleo essencial de cânfora branca obtido a partir de *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. e a tintura de canela obtida a partir de *Cinnamomum verum* J. Presl. devem ser considerados como irritantes para a pele e os olhos e como sensibilizantes cutâneos e respiratórios. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para impedir efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores dos aditivos.
- (7) A Autoridade concluiu ainda que o óleo essencial de cânfora branca obtido a partir de *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. e a tintura de canela obtida a partir de *Cinnamomum verum* J. Presl. são reconhecidos como aromatizantes 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 o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (8) A avaliação do óleo essencial de cânfora branca obtido a partir de *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. e da tintura de canela obtida a partir de *Cinnamomum verum* J. Presl. 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 destes aditivos, 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 para a alimentação animal. Se esse teor for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas.
- (10) O facto de o óleo essencial de cânfora branca obtido a partir de *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. e a tintura de canela obtida a partir de *Cinnamomum verum* J. Presl. não serem autorizados para utilização como compostos aromatizantes na água de abeberamento não impede a sua utilização em alimentos compostos administrados através da água.
- (11) 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.
- (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

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 presente 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 22 de março de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 22 de setembro de 2022, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2022; 20(1):6985.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2021; 19(12):6986.

2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 22 de setembro de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 22 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 destinados à produção de géneros alimentícios.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham as substâncias especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 22 de setembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 22 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 destinados à produção de géneros alimentícios.

*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 1 de setembro 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.**

2b130-eo	Óleo essencial cânfora branca	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Óleo essencial de cânfora branca obtido a partir da planta inteira de <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl.</p> <p>Cânfora ≤ 0,1 % Safrol ≤ 0,0002 %</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Óleo essencial de cânfora branca obtido por destilação a vapor a partir da</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, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>3. Não é permitida a mistura com outros aditivos que contenham cânfora e safrol.</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: 28 mg; — Galinhas poedeiras e outras espécies menores de aves de capoeira para postura e reprodução: 42 mg; — Perus de engorda: 37 mg; — Suidae, cavalos, coelhos, peixes, peixes ornamentais e cães: 30 mg;</p>	22 de setembro de 2032
		<p>planta inteira de <i>Cinnamomum camphora</i> (L.) J. Presl, tal como definido pelo Conselho da Europa <sup>(1)</sup>.</p> <p>1,8-Cineol: 27–43 % d-Limoneno (18–27 %) 1-Isopropil-4-metilbenzeno (p-cimeno): 6–15 % α-Pineno (pin-2(3)-eno): 4–10 %</p> <p>Número CAS: 8008-51-3 Número EINECS: 294-760-2 Número FEMA: 2231 Número CdE: 130</p>	Gatos	—	—	22		

		<p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para a determinação do <i>1,8-cineol</i> (marcador fitoquímico) no aditivo para a alimentação animal:</p> <p>— cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) (com base na norma ISO 11024)</p>					<p>— Ruminantes: 50 mg; — Outras espécies, exceto gatos: 22 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* (não traduzido para português) - Relatório n.º 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Os detalhes relativos aos 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)

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 %			
<b>Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes.</b>								
2b2289-t	Tintura de canela	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Tintura de canela obtida a partir da casca de <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl.</p> <p>Metileugenol ≤ 0,00001 % Safrol ≤ 0,00002 %</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Tintura de canela obtida por maceração prolongada numa mistura água/etanol (3:1, v/v) da casca de <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl., tal como definida pelo Conselho da Europa <sup>(1)</sup>.</p> <p>Cinamaldeído: ≤ 0,0012 %</p> <p>Número FEMA da canela: 2289</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup></p> <p>Para a caracterização do aditivo para a alimentação animal (tintura de canela):</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 do teor total de polifenóis e flavonoides totais;</li> </ul>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>3. Não é permitida a mistura com outros aditivos que contenham metileugenol e safrol.</li> <li>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 %: — Todas as espécies animais, exceto cavalos: 50 mg; — Cavalos: 60 mg.»</li> <li>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.</li> </ol>	22 de setembro de 2032

		— cromatografia em camada fina de alta resolução (CCFAR) para a determinação do teor de cinamaldeído.					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.	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> *Natural sources of flavourings* (não traduzido para português) - Relatório n.º 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Os detalhes relativos aos 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)