



2024/1186

25.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1186 DA COMISSÃO

de 24 de abril de 2024

relativo à autorização de óleo essencial de casca de canela e de óleo essencial de folha de canela de *Cinnamomum verum* J. Presl como aditivos em alimentos para determinadas 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 prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) As substâncias óleo essencial de casca de canela e óleo essencial de folha de canela de *Cinnamomum verum* J. Presl foram autorizadas por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para todas as espécies animais. Estas substâncias foram subsequentemente inscritas 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 seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido para a reavaliação do óleo essencial de casca de canela e do óleo essencial de folha de canela de *Cinnamomum verum* J. Presl, como aditivos em alimentos para todas as espécies animais. O requerente solicitou que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos 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 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 <sup>(3)</sup>, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, o óleo essencial de casca de canela e o óleo essencial de folha de canela de *Cinnamomum verum* J. Presl são seguros para animais de vida curta (animais destinados a engorda), incluindo leitões e outras espécies menores de *Suidae*. Concluiu igualmente que ambos os aditivos são seguros para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade indicou que, devido à presença de estireno no óleo essencial de casca de canela e no óleo essencial de folha de canela, não está em posição de chegar a uma conclusão sobre a segurança dos aditivos para animais de vida longa e animais reprodutores, incluindo os animais criados para postura/criação/reprodução. Além disso, a Autoridade concluiu que o óleo essencial de casca de canela e o óleo essencial de folha de canela de *Cinnamomum verum* J. Presl devem ser considerados irritantes para a pele e os olhos, bem com sensibilizantes cutâneos e respiratórios. Declarou igualmente que, devido à presença de safrol  $\geq 0,1$  %, o óleo de folha e o óleo de casca de canela estão classificados como cancerígenos (categoria 1B) e devem ser manuseados em conformidade. 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.

<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. 20, n.º 10, artigo 7601, 2022.

- (6) Posteriormente, o requerente retirou o pedido de autorização do óleo essencial de casca de canela e do óleo essencial de folha de canela de *Cinnamomum verum* J. Presl para todas as espécies e categorias animais excetuando leitões, excetuando leitões de espécies menores de *Suidae*, excetuando espécies animais de engorda (exceto equídeos), excetuando salmonídeos (exceto os reprodutores) e excetuando espécies menores de peixes (exceto os reprodutores).
- (7) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o óleo essencial de casca de canela e o óleo essencial de folha de canela de *Cinnamomum verum* J. Presl satisfazem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 no que se refere a espécies animais de engorda (exceto equídeos), no que se refere a salmonídeos (exceto os reprodutores), no que se refere a peixes menores (exceto os reprodutores), no que se refere a leitões e no que se refere a leitões de espécies menores de *Suidae*. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização destes aditivos. No que se refere ao óleo essencial de casca de canela e ao óleo essencial de folha de canela de *Cinnamomum verum* J. Presl, a Comissão considera que a presença de safrol, metileugenol e estireno, que são substâncias que suscitam preocupação, exige que se fixe um teor máximo no alimento completo para animais e que se proíba a utilização destes aditivos em conjunto com outros aditivos que contenham as mesmas substâncias que suscitam preocupação. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores dos aditivos.
- (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 para determinadas espécies ou categorias animais, a retirada do mercado deve dizer respeito apenas a essas espécies ou categorias animais.
- (10) Por conseguinte, o óleo essencial de casca de canela e o óleo essencial de folha de canela de *Cinnamomum verum* J. Presl devem ser retirados do mercado no que diz respeito às espécies e categorias animais que não são objeto da autorização concedida pelo presente regulamento.
- (11) Na medida em que o presente regulamento autoriza o óleo essencial de casca de canela e o óleo essencial de folha de canela de *Cinnamomum verum* J. Presl como aditivos para a alimentação animal, não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização dessas substâncias 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, sendo os aditivos para a alimentação animal retirados do mercado, é igualmente adequado permitir um período transitório para o esgotamento das existências dos aditivos, das pré-misturas, das matérias-primas e dos alimentos compostos para animais produzidos com esses aditivos também no que se refere 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**

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 mesmo anexo.

*Artigo 2.º***Retirada do mercado**

Os aditivos para a alimentação animal óleo essencial de casca de canela e óleo essencial de folha de canela de *Cinnamomum verum* J. Presl, autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE, devem ser retirados do mercado no que se refere às espécies e categorias animais que não as mencionadas no anexo.

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

1. Os aditivos para a alimentação animal especificados no artigo 2.º e as pré-misturas que os contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 15 de novembro de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de maio 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. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham os aditivos para a alimentação animal referidos no artigo 2.º, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 15 de maio de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de maio 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 dos aditivos para a alimentação animal referidos 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 15 de maio de 2025.
2. As pré-misturas produzidas com os aditivos para a alimentação animal referidos 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 15 de agosto de 2025.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal produzidos com os aditivos referidos 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 15 de maio 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 24 de abril de 2024.

Pela Comissão  
A Presidente  
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 %			
<b>Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes</b>								
2b133-eo	Óleo essencial de casca de canela	<p><i>Composição do aditivo</i> Óleo essencial obtido da casca de <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Óleo essencial obtido da casca de <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl por destilação a vapor e depois separado da fase aquosa por decantação, tal como definido pelo Conselho da Europa <sup>(1)</sup>.</p> <p>Especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— (E)-Cinamaldeído: 55-75 %</li> <li>— Eugenol: ≤ 7,5 %</li> <li>— β-Cariofileno: 1,0-7,5 %</li> <li>— Linalol: 1,0-7,5 %</li> <li>— Safrol: ≤ 0,34 %</li> <li>— Metileugenol: ≤ 0,04 %</li> <li>— Estireno: ≤ 0,024 %</li> <li>— Cânfora: ≤ 0,018 %</li> <li>— Cumarina: ≤ 0,01 %</li> </ul> <p>Número CAS: 8015-91-6 Número EINECS: 283-479-0 Número FEMA: 2291 Número CdE: 133</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup> Para a determinação do (E)-cinamaldeído (marcador fitoquímico) no aditivo para a alimentação animal: cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID)</p>	Suínos de engorda	—	—	25	<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, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>3. Este aditivo não pode ser utilizado em combinação com outros aditivos que contenham safrol, metileugenol e estireno.</li> <li>4. 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>	15 de maio de 2034
			Suínos de engorda de espécies menores de <i>Suidae</i>	—	—	50		
			Leitões e leitões de espécies menores de <i>Suidae</i>			50		
			Bovinos de engorda, ovinos de engorda, espécies menores de ruminantes de engorda e vitelos de engorda	—	—	10		
			Frangos de engorda, perus de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda	—	—	5		
			Salmonídeos e espécies menores de peixes, exceto os reprodutores	—	—	5		
			Outras espécies menores de engorda, exceto equídeos	—	—	5		

<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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt](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 %			
<b>Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes</b>								
2b133i-eo	Óleo essencial de folha de canela	<p><i>Composição do aditivo</i> Óleo essencial obtido das folhas de <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Óleo essencial obtido das folhas de <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl por destilação a vapor e depois separado da fase aquosa por decantação, tal como definido pelo Conselho da Europa <sup>(1)</sup>. Especificações:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— (E)-Cinamaldeído: ≤ 3 %</li> <li>— Eugenol: 70-85 %</li> <li>— Acetato de eugenilo: 1,3-5,0 %</li> <li>— Benzoato de benzilo: 2-4,5 %</li> <li>— Safrol: ≤ 1,09 %</li> <li>— Metileugenol: ≤ 0,030 %</li> <li>— Cânfora: ≤ 0,007 %</li> <li>— Cumarina: ≤ 0,01 %</li> <li>— Estireno: ≤ 0,013 %</li> </ul> <p>Número CAS: 8015-91-6 Número EINECS: 283-479-0 Número FEMA: 2292 Número CdE: 133</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(2)</sup> Para a determinação do (E)-cinamaldeído (marcador fitoquímico) no aditivo para a alimentação animal: cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID)</p>	Suínos de engorda	—	—	50	<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, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>3. Este aditivo não pode ser utilizado em combinação com outros aditivos que contenham safrol, metileugenol e estireno.</li> <li>4. 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>	15 de maio de 2034
			Suínos de engorda de espécies menores de <i>Suidae</i>	—	—	50		
			Leitões e leitões de espécies menores de <i>Suidae</i>			50		
			Bovinos e ovinos de engorda, espécies menores de ruminantes de engorda e vitelos de engorda	—	—	50		
			Frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda	—	—	40		
			Perus de engorda	—	—	50		
			Coelhos de engorda	—	—	50		
			Salmonídeos e espécies menores de peixes, exceto os reprodutores	—	—	25		
			Outras espécies menores de engorda, exceto equídeos	—	—	25		

<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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_pt](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt)