



2024/1195

25.4.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1195 DA COMISSÃO

de 24 de abril de 2024

relativo à autorização de óleo essencial de cassia obtido de *Cinnamomum aromaticum* Nees como aditivo 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 ⁽¹⁾, 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 determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A substância óleo essencial de cassia obtido de *Cinnamomum aromaticum* Nees foi autorizada por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para todas as espécies animais. Esta substância foi subsequentemente introduzida 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 seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido para a autorização do óleo essencial de cassia obtido de *Cinnamomum aromaticum* Nees como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que o aditivo fosse classificado 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 Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) O requerente solicitou que o aditivo fosse igualmente 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, a utilização desse aditivo 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 cassia obtido de *Cinnamomum aromaticum* Nees é seguro para animais de vida curta (animais destinados a engorda), incluindo leitões e espécies menores de *Suidae*. Concluiu igualmente que é seguro para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade indicou que, devido à presença de estireno no óleo de folhas de cassia, não está em posição de chegar a uma conclusão sobre a segurança do aditivo para animais de vida longa e animais reprodutores, incluindo os animais criados para postura/criação/reprodução. Além disso, a Autoridade concluiu que, quando do manuseamento do óleo essencial, não se pode excluir a exposição dos utilizadores não protegidos ao estireno e que, por conseguinte, essa exposição deve ser minimizada para reduzir o risco. Concluiu ainda que uma vez que a substância é reconhecida como aromatizante 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 10, artigo 7600, 2022.

- (6) Posteriormente, o requerente retirou o pedido de autorização do óleo essencial de cassia obtido de *Cinnamomum aromaticum* Nees 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 cassia obtido de *Cinnamomum aromaticum* Nees satisfaz 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 outros peixes (exceto os reprodutores), no que se refere a leitões e no que se refere a leitões de espécies menores de *Suidae*. Por conseguinte, a utilização desse aditivo deve ser autorizada. A Comissão considera que a presença de estireno e cumarinas, que são substâncias que suscitam preocupação, no óleo essencial de cassia obtido de *Cinnamomum aromaticum* Nees exige a fixação de um teor máximo nos alimentos completos para animais e a proibição da combinação desse aditivo 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 do aditivo.
- (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 cassia obtido de *Cinnamomum aromaticum* Nees deve ser retirado 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 cassia obtido de *Cinnamomum aromaticum* Nees como aditivo para a alimentação animal, não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização dessa substância 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, na medida em que o aditivo para a alimentação animal seja retirado do mercado, é igualmente adequado permitir um período transitório durante o qual as existências do aditivo, das pré-misturas, das matérias-primas para a alimentação animal e dos alimentos compostos para animais produzidos com esse aditivo possam ser utilizadas igualmente no que diz respeito 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

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 referido anexo.

*Artigo 2.º***Retirada do mercado**

O aditivo para a alimentação animal óleo essencial de cassia obtido de *Cinnamomum aromaticum* Nees, autorizado nos termos da Diretiva 70/524/CEE, deve ser retirado do mercado relativamente às espécies e categorias animais que não as mencionadas no anexo.

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

1. O aditivo para a alimentação animal especificado no artigo 2.º e as pré-misturas que o 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. O alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham o aditivo referido 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 do aditivo para a alimentação animal referido 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 o aditivo para a alimentação animal referido 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 o aditivo referido 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	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

2b131-eo	Óleo essencial de cassia	<p><i>Composição do aditivo</i> Óleo essencial obtido das folhas, caules e pequenos ramos de <i>Cinnamomum aromaticum</i> Nees ⁽¹⁾</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Óleo essencial obtido de <i>Cinnamomum aromaticum</i> Nees por destilação a vapor das folhas, caules e pequenos ramos de acordo com a definição do Conselho da Europa ⁽²⁾.</p> <p>Especificações: (E)-Cinamaldeído: 70-89 % (E)-2-Metoxicinamaldeído: 0-15 % Acetato de cinamilo: ≤ 4 % Cumarina: ≤ 4 % Estireno: ≤ 0,1 %</p> <p>Número CAS: 8007-80-5 Número EINECS: 284-635-0 Número FEMA: 2258 Número CdE: 131</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽³⁾ Para a determinação do (E)-cinamaldeído (marcador fitoquímico) no aditivo para a alimentação animal: (óleo de cassia): — cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) ou com deteção por espetrometria de massa (GC-MS)</p>	Suíños de engorda	—	—	61	<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 devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. Este aditivo não pode ser utilizado em combinação com outros aditivos que contenham estireno e cumarinas. 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. 	10 de maio de 2034
			Suíños de engorda de espécies menores de <i>Suidae</i>	—	—	51		
			Leitões e leitões de espécies menores de <i>Suidae</i>	—	—	51		
			Vitelos de engorda	—	—	100		
			Bovinos de engorda, ovinos de engorda e espécies menores de ruminantes de engorda	—	—	60		
			Frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda	—	—	28,5		
			Perus de engorda	—	—	38		
			Coelhos de engorda	—	—	25		
			Salmonídeos e espécies menores de peixes, exceto os reprodutores	—	—	125		
			Outras espécies menores de engorda, exceto equídeos	—	—	28,5		

⁽¹⁾ Sinónimos aceites: *Cinnamomum cassia* (L.) J. Presl e *Cinnamomum cassia* Blume.

⁽²⁾ *Natural sources of flavourings* — Relatório n.º 2, 2007.

⁽³⁾ 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.