

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/1098 DA COMISSÃO****de 24 de julho de 2020****relativo à autorização de óleo essencial de cardamomo obtido da *Elettaria cardamomum* (L.) Maton 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, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho <sup>(2)</sup>.
- (2) O óleo de cardamomo obtido da *Elettaria cardamomum* (L.) Maton foi autorizado por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies abrangido pelo grupo «substâncias aromatizantes e apetentes». O produto foi subsequentemente inscrito no registo dos aditivos para a alimentação animal enquanto 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 de reavaliação do óleo de cardamomo obtido da *Elettaria cardamomum* (L.) Maton como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléuticos» 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.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 14 de maio de 2019 <sup>(3)</sup>, que o óleo de cardamomo obtido da *Elettaria cardamomum* (L.) Maton, nas condições de utilização propostas, não tem efeitos adversos na saúde animal, na segurança do consumidor nem no ambiente. Na ausência de estudos que permitam avaliar a segurança do utilizador, a Autoridade não pôde retirar conclusões sobre a segurança dos utilizadores no manuseamento do aditivo. De acordo com o parecer, o requerente apresentou uma ficha de dados de segurança para o óleo de cardamomo onde foram identificados os perigos. Os perigos descritos na ficha de dados de segurança são, nomeadamente, irritação cutânea, irritação ocular, reação alérgica cutânea e a morte se ingerido. Por conseguinte, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na saúde humana, em especial no que respeita aos utilizadores do aditivo.
- (5) A Autoridade concluiu ainda que, uma vez que a substância em causa é utilizada nos géneros alimentícios como aromatizante e que a sua função nos alimentos para animais é a mesma que nos géneros alimentícios, não é necessária mais nenhuma demonstração de eficácia nos alimentos para animais. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) Devem estabelecer-se restrições e condições para permitir um melhor controlo desta substância. No que respeita ao aditivo em causa, devem indicar-se os teores recomendados no rótulo. Se estes teores forem excedidos, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas que contenham o aditivo.
- (7) A avaliação do óleo essencial de cardamomo obtido da *Elettaria cardamomum* (L.) Maton 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 deste aditivo, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.

<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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019; 17(6): 5721.

- (8) 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 presente autorização.
- (9) O facto de o óleo essencial de cardamomo obtido da *Elettaria cardamomum* (L.) Maton não ser autorizado como aromatizante na água de abeberamento não exclui a sua utilização em alimentos compostos para animais administrados através da água.
- (10) 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*

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*

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 16 de fevereiro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de agosto de 2020 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 16 de agosto de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de agosto de 2020 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 a substância especificada no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 16 de agosto de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de agosto de 2020 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*

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 julho de 2020.

*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**

2b180	Óleo essencial de cardamomo	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Óleo essencial obtido das sementes de <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Óleo essencial obtido das sementes de <i>Elettaria cardamomum</i> (L.) Maton, tal como definido pela Organização Internacional de Normalização na norma (ISO) 4733: 2004 para o óleo de cardamomo (<i>E. cardamomum</i> (L.) Maton).</p> <p>Acetato de terpineol: 30-42% do óleo essencial.</p> <p>Metileugenol: ≤ 0,0002% do óleo essencial.</p> <p>Forma líquida.</p> <p>Número CAS: 8000-66-6</p> <p>Número EINECS: 288-922-1</p> <p>Número FEMA: 2241</p> <p>CdE: 180</p> <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para a determinação do acetato de terpineol (marcador fitoquímico) no aditivo para alimentação animal (óleo de cardamomo):</p> <p>— cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) — ISO 4733</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> <li>O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</li> <li>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>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 de alimento para animais».</li> <li>O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada de substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas se se exceder o seguinte teor da substância ativa no alimento completo com um teor de humidade de 12%: 5 mg/kg.</li> <li>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, à ingestão, ao contacto cutâneo ou ao contacto ocular resultantes da sua utilização. 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 ocular e de proteção cutânea.</li> </ol>	16.8.2030
-------	-----------------------------	---	---------------------------	---	---	---	--	-----------

<sup>(1)</sup> 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>