

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2021/551 DA COMISSÃO****de 30 de março de 2021****relativo à autorização de extrato de curcuma, óleo de curcuma e oleorresina de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e de tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. como aditivo em alimentos para cavalos e cães****(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 extrato de curcuma, o óleo de curcuma, a oleorresina de curcuma e a tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. 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 extrato de curcuma, do óleo de curcuma e da oleorresina de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies e da tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. para cavalos e cães.
- (4) O requerente solicitou que o extrato de curcuma, o óleo de curcuma, a oleorresina de curcuma e a tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. fossem autorizados para utilização também 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 de extrato de curcuma, óleo de curcuma, oleorresina de curcuma e tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. na água de abeberamento.
- (5) O requerente solicitou que os aditivos fossem classificados na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no parecer de 7 de maio de 2020 <sup>(3)</sup>, que, nas condições de utilização propostas, o extrato de curcuma, o óleo de curcuma, a oleorresina de curcuma e a tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. não produzem efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o extrato de curcuma, o óleo de curcuma, a oleorresina de curcuma e a tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. devem ser considerados irritantes para a pele e os olhos e para as vias respiratórias, bem como sensibilizantes cutâneos. 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.

<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 2020;18(6):6146.

- (7) A Autoridade concluiu que o extrato de curcuma, o óleo de curcuma, a oleorresina de curcuma e a tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. são reconhecidos como aromatizantes dos géneros alimentícios e, uma vez 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. A Autoridade considera que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. 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 extrato de curcuma, do óleo de curcuma, da oleorresina de curcuma e da tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. 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 destas substâncias, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (9) Devem ser estabelecidas restrições e 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 extrato de curcuma, o óleo de curcuma, a oleorresina de curcuma e a tintura de curcuma de rizomas de *Curcuma longa* L. não serem autorizados para utilização como aromatizantes na água de abeberamento não obsta à 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 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 referido anexo.

#### Artigo 2.º

#### **Utilização na água de abeberamento**

As substâncias autorizadas especificadas no anexo não devem ser utilizadas na água de abeberamento.

#### Artigo 3.º

#### **Medidas transitórias**

1. As substâncias especificadas no anexo e as pré-misturas que as contenham que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 20 de outubro de 2021 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de abril de 2021 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 as substâncias especificadas no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 20 de abril de 2022 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de abril de 2021 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 as substâncias especificadas no anexo que tenham sido produzidos e rotulados antes de 20 de abril de 2023 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 20 de abril de 2021 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 4.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 30 de março de 2021.

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

—

Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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>									
2b163-eo	-	Óleo essencial de curcuma	<p><b>Composição do aditivo</b> Óleo essencial obtido por destilação a vapor dos rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p><b>Caracterização da substância ativa:</b> Óleo essencial obtido por destilação a vapor dos rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L., tal como definido pelo Conselho da Europa <sup>(1)</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ar-Turmerona: 40-60%</li> <li>— β-Turmerona (curlona): 5-15%</li> <li>— ar-Curcumenol: 3-6%</li> <li>— β-Sesquifelandreno: 3-6%</li> <li>— α-Zingibereno: 1-5%</li> <li>— (E)-Atlantona: 2-4%</li> </ul> <p>Número CAS: 8024-37-1 <sup>(2)</sup> Número EINECS: 283-882-1 <sup>(1)</sup> Número FEMA: 3085 <sup>(1)</sup> Número CdE: 163 Forma líquida</p>	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 devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>3. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12% ou substitutos do leite com um teor de humidade de 5,5%: — todas as espécies animais, exceto vitelos: 20 mg — vitelos: 80 mg (substitutos do leite)».</li> <li>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura se se exceder o teor da substância ativa no alimento completo especificado no ponto 3.</li> </ol>	20.4.2031

			<p><b>Método analítico</b> <sup>(3)</sup> Para a quantificação dos marcadores fitoquímicos: ar-turmerona e beta-turmerona no aditivo para a alimentação animal (óleo de curcuma):</p> <p>— Cromatografia gasosa com espectrometria de massa (GC-MS) (modo de varrimento total) utilizando a metodologia de travamento do tempo de retenção (RTL) (ou substâncias padrão dos marcadores fitoquímicos) com (ou sem) cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) com base no método normalizado ISO 11024</p>					<p>5. A mistura de óleo essencial de curcuma com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Curcuma longa</i> L. não é permitida nos alimentos para animais.</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. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
2b163-or		Oleoresina de curcuma	<p><b>Composição do aditivo</b> Oleoresina obtida por extração com solventes de rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L.</p> <p><b>Caracterização da substância ativa</b> Oleoresina obtida por extração com solventes de rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L., tal como definido pelo Conselho da Europa <sup>(4)</sup></p>	Todas as espécies animais	-	-	-	<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. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12%:</p>	20.4.2031

			<p>Óleo essencial: 30-33% (m/m)  Curcuminoides totais: 20-35% (m/m)  — Curcumina (I): 16-21% (m/m)  — Desmetoxicurcumina (II): 4-6% (m/m)  — Bis-desmetoxicurcumina (III): 3-5% (m/m).  Humidade: 12-30% (m/m)  <b>Método analítico</b> <sup>(2)</sup>  Para a quantificação do marcador fitoquímico (curcuminoides totais) no aditivo para a alimentação animal (oleorresina de curcuma):  — Espectrofotometria —  Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares da FAO JECFA, «Turmeric Oleoresin», monografia n.º 1 (2006)</p>					<p>— Galinhas e galinhas poedeiras: 30 mg  — Outras espécies animais: 5 mg».</p> <p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura se se exceder o teor da substância ativa no alimento completo especificado no ponto 3.</p> <p>5. A mistura de oleorresina de curcuma com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Curcuma longa</i> L. não é permitida nos alimentos para animais.</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. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

2b163-ex	Extrato de curcuma	<p><b>Composição do aditivo</b>          Extrato de rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L. utilizando solventes orgânicos.</p> <p><b>Caracterização da substância ativa</b>          Extrato de rizomas secos de <i>Curcuma longa</i> L. utilizando solventes orgânicos, tal como definido pelo Conselho da Europa <sup>(6)</sup>.</p> <p>Curcuminoides totais: ≥ 90% (m/m)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Curcumina (I): 74-79% (m/m)</li> <li>— Desmetoxicurcumina (II): 15-19% (m/m)</li> <li>— Bis-desmetoxicurcumina (III): 2-5% (m/m)</li> </ul> <p>Água: 0,30-1,7% (m/m)</p> <p>Número EINECS: 283-882-1 <sup>(4)</sup></p> <p>Número FEMA: 3086 <sup>(4)</sup></p> <p>Número CAS: 8024-37-1 <sup>(4)</sup></p> <p>Número CdE: 163</p> <p>Forma sólida (pó)</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(7)</sup></p> <p>Para a quantificação do marcador fitoquímico (curcuminoides totais) no aditivo para a alimentação animal (extrato de curcuma):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Espectrofotometria</li> <li>— Compêndio combinado de especificações para aditivos alimentares da FAO JECFA, «Curcumin», monografia n.º 1 (2006)</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 devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</li> <li>3. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12% e substitutos do leite com um teor de humidade de 5,5%: todas as espécies e vitelos (substitutos do leite): 15 mg».</li> <li>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura se se exceder o teor da substância ativa no alimento completo especificado no ponto 3.</li> <li>5. A mistura de extrato de curcuma com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Curcuma longa</i> L. não é permitida nos alimentos para animais.</li> </ol>	20.4.2031
----------	--------------------	--	---------------------------	---	---	---	---	-----------

									<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. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Fontes naturais de aromatizantes — Relatório n.º 2 (2007).

<sup>(2)</sup> O mesmo identificador aplica-se indistintamente a diferentes tipos de extratos e derivados de *Curcuma longa*, como o óleo essencial de curcuma, o extrato de curcuma e a tintura de curcuma.

<sup>(3)</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>

<sup>(4)</sup> Fontes naturais de aromatizantes — Relatório n.º 2 (2007).

<sup>(5)</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>

<sup>(6)</sup> Fontes naturais de aromatizantes — Relatório n.º 2 (2007).

<sup>(7)</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>



Número de identificação do aditivo	Nome do detentor da autorização	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
						ml de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12%			
<b>Categoria: aditivos organoléticos Grupo funcional: compostos aromatizantes</b>									
2b163-t		Tintura de curcuma	<p><b>Composição do aditivo</b> Tintura produzida por extração de rizomas secos triturados de <i>Curcuma longa</i> L. utilizando uma mistura água/etanol (55/45% v/v).</p> <p><b>Caracterização da substância ativa</b> Tintura produzida por extração de rizomas secos triturados de <i>Curcuma longa</i> L. utilizando uma mistura água/etanol (55/45% v/v), tal como definida pelo Conselho da Europa <sup>(1)</sup>.</p> <p>Fenóis (expressos em equivalente de ácido gálico): 1 100-1 500 µg/ml Curcuminoides totais <sup>(2)</sup> (como curcumina): 0,04 a 0,09% (m/v) Curcumina (I): 83-182 µg/ml Desmetoxicurcumina (II): 80-175 µg/ml Bis-desmetoxicurcumina (III): 139-224 µg/ml</p>	— Cavalos — Cães	-	-	-	<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. No rótulo do aditivo e das pré-misturas deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12%: — cavalos: 0,75 ml; — cães: 0,05 ml».</p> <p>4. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura se se exceder o teor da substância ativa no alimento completo especificado no ponto 3.</p>	20.4.2031

			<p>Óleo essencial: 1 176-1 537 µg/ml  Matéria seca: 2,62-3,18% (m/m)  Solvente (água/etanol, 55/45): 96-97,5% (m/m)  Forma líquida  CdE n.º 163</p> <p><b>Método analítico</b> <sup>(2)</sup>  Para a quantificação do marcador fitoquímico (curcuminoides totais) no aditivo para a alimentação animal  (tintura de curcuma):  — Espectrofotometria [com base na Monografia da Farmacopeia Europeia «Turmeric Javanese» (01/2008:1441)]</p>					<p>5. A mistura de tintura de curcuma com outros aditivos autorizados obtidos a partir de <i>Curcuma longa</i> L. não é permitida nos alimentos para animais.</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. Quando esses riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo com estes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção respiratória, óculos de segurança e luvas.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Fontes naturais de aromatizantes — Relatório n.º 2 (2007).

<sup>(2)</sup> Determinado por espectrofotometria como derivados do dicinamoilmetano

<sup>(3)</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>