



2024/2414

16.9.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2414 DA COMISSÃO

de 13 de setembro de 2024

relativo à autorização do óleo essencial de zimbro e da tintura de zimbro obtidos a partir de *Juniperus communis* L. como aditivos em alimentos para todas as 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,

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 ⁽²⁾.
- (2) As substâncias óleo essencial de zimbro e tintura de zimbro obtidos a partir de *Juniperus communis* L. foram autorizadas por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivos em alimentos para todas as espécies animais. Essas substâncias foram subsequentemente inscritas no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como produtos existentes pertencentes à categoria designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», 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 zimbro e da tintura de zimbro obtidos a partir de *Juniperus communis* L. como aditivos em alimentos para todas as espécies animais, solicitando 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 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 destes aditivos na água de abeberamento não deve ser permitida.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 22 de março de 2023 ⁽³⁾, que, nas condições de utilização propostas, a tintura de zimbro obtida a partir de *Juniperus communis* L. é segura para todas as espécies animais e para os consumidores. A Autoridade concluiu igualmente que o óleo essencial de zimbro obtido a partir de *Juniperus communis* L. é seguro para todas as espécies animais e para os consumidores em determinadas concentrações máximas especificadas para cada espécie. Constatou ainda que não se prevê que, nas condições propostas, a utilização do óleo de zimbro e da tintura de zimbro obtidos a partir de *Juniperus communis* L. na alimentação animal constitua um risco para o ambiente. A Autoridade concluiu que o óleo essencial de zimbro e a tintura de zimbro obtidos a partir de *Juniperus communis* L. devem ser considerados irritantes para a pele e os olhos e como sensibilizantes cutâneos e respiratórios. A Autoridade concluiu ainda que, uma vez que as bagas de *Juniperus communis* L. e as suas preparações 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. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise dos aditivos em alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal 2023, vol. 21, n.º 4, art.º 7977.

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o óleo essencial de zimbro e a tintura de zimbro obtidos a partir de *Juniperus communis* L. preenchem as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização dessas substâncias. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) A Comissão considera que não existem motivos de segurança que exijam a fixação de teores máximos para o óleo essencial de zimbro e a tintura de zimbro obtidos a partir de *Juniperus communis* L. A fim de permitir um melhor controlo, o teor máximo recomendado deve ser indicado no rótulo dos aditivos para a alimentação animal. Se o teor máximo recomendado for ultrapassado, devem ser indicadas determinadas informações no rótulo das pré-misturas em causa.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização do óleo essencial de zimbro e da tintura de zimbro obtidos a partir de *Juniperus communis* L., é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (9) 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

Medidas transitórias

1. Os aditivos para a alimentação animal óleo essencial de zimbro e tintura de zimbro obtidos a partir de *Juniperus communis* L., tal como autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE, e as pré-misturas que os contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 6 de abril de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de outubro de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados 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 n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 6 de outubro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de outubro de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as existências em causa se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.
3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham os aditivos para a alimentação animal referidos no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 6 de outubro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de outubro de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as existências em causa se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

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 13 de setembro 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

2b249-eo	Óleo essencial de zimbro	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Óleo essencial obtido a partir das bagas de <i>Juniperus communis</i> L.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Óleo essencial de zimbro</p> <p>Óleo essencial, tal como definido pelo Conselho da Europa (¹), obtido a partir das bagas de <i>Juniperus communis</i> L. por destilação a vapor e posterior condensação dos constituintes voláteis e separação da fase aquosa por decantação.</p> <p>Número CAS: 8002-68-4 Número FEMA: 2604 Número CdE: 249</p> <p><i>Especificações</i></p> <p>α-Pineno (pin-2(3)-eno): 25,45 % β-Pineno (pin-2(10)-eno): 1,12 % Sabineno (4(10)-tujeno): 4,20 % Mirceno: 3,22 %, no máximo.</p> <p><i>Método analítico</i> (²)</p> <p>Para a determinação do marcador fitoquímico pin-2(3)-eno no aditivo para a alimentação animal (óleo essencial de zimbro): cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) (ISO 8897)</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<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. 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 %: — 5 mg para todas as aves de capoeira para postura ou reprodução, — 4 mg para todas as aves de capoeira para postura ou reprodução, exceto perus criados para reprodução, — 4 mg para frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda, 	6.10.2034
----------	--------------------------	---	---------------------------	---	---	---	--	-----------

							<ul style="list-style-type: none"> — 5 mg para perus de engorda e perus criados para reprodução, — 3 mg para aves ornamentais, — 10 mg para todos os <i>Suidae</i> destinados a reprodução, — 7 mg para leitões (não desmamados e desmamados) de todos os <i>Suidae</i>, — 8 mg para suínos de engorda, — 7 mg para suínos de engorda de espécies menores de <i>Suidae</i>, — 15 mg para: <ul style="list-style-type: none"> — ovinos e caprinos, — ruminantes e <i>Camelidae</i> de engorda, — 10 mg para todos os restantes ruminantes e <i>Camelidae</i>, — 15 mg para <i>Equidae</i>, — 17 mg para salmonídeos e espécies menores de peixes, — 20 mg para peixes ornamentais, — 6 mg para coelhos, — 18 mg para cães, — 3 mg para gatos, — 3 mg para outras espécies e categorias animais.»
--	--	--	--	--	--	--	---

							<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 sempre que o nível de utilização que figura no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3.</p> <p>5. 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 esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Relatório n.º 2, 2007.

⁽²⁾ 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.

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								
2b249-t	Tintura de zimbro	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Tintura obtida a partir das bagas de <i>Juniperus communis</i> L.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Tintura de zimbro</p> <p>Tintura, tal como definida pelo Conselho da Europa (1), obtida a partir das bagas de <i>Juniperus communis</i> L. por extração com uma mistura solvente de água/etanol, seguida de prensagem e filtração.</p> <p>Número CdE: 249</p> <p><i>Especificações</i></p> <p>Matéria seca: 1,5 %, no máximo Taninos (sob a forma de pirogalhol): 0,02 %, no máximo α-Pineno: 0,0064 %, no máximo</p> <p><i>Método analítico</i> (2)</p> <p>Para a determinação de taninos (marcador fitoquímico) no aditivo para a alimentação animal (tintura de zimbro): espectrofotometria (Monografia 20814 da Farmacopeia Europeia).</p>	Todas as espécies animais	—	—	—	<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. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor recomendado da substância ativa por quilograma de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 45 mg/kg para todas as espécies animais.» O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo da pré-mistura sempre que o nível de utilização que figura no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 3. 	6.10.2034

								5. 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 esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Natural sources of flavourings — Relatório n.º 2, 2007.

⁽²⁾ 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.