



2024/2464

13.9.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/2464 DA COMISSÃO

de 12 de setembro de 2024

relativo à autorização de óleo essencial branco de pinheiro obtido a partir de *Pinus pinaster* Aiton como aditivo 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 determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A substância óleo essencial branco de pinheiro obtido a partir de *Pinus pinaster* Aiton 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 inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente pertencente à categoria de aditivos 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 branco de pinheiro obtido a partir de *Pinus pinaster* Aiton 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 deste aditivo na água de abeberamento não deve ser permitida.
- (5) No seu parecer de 21 de março de 2023 ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que o óleo essencial branco de pinheiro obtido a partir de *Pinus pinaster* Aiton é seguro em determinadas concentrações máximas especificadas para cada espécie. Além disso, concluiu que, no nível de utilização proposto nos alimentos para animais, o óleo essencial branco de pinheiro obtido a partir de *Pinus pinaster* Aiton é seguro para os consumidores e para o ambiente. Concluiu que o óleo essencial branco de pinheiro obtido a partir de *Pinus pinaster* Aiton deve ser considerado irritante para a pele e para os olhos, bem como sensibilizante cutâneo e respiratório. A Autoridade concluiu ainda que, uma vez que as oleorresinas de pinheiro e as suas preparações são reconhecidas como aromatizantes dos géneros alimentícios e que a função do óleo essencial branco de pinheiro obtido a partir de *Pinus pinaster* Aiton 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 os métodos de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório 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, vol. 21, n.º 2, artigo 7952, 2023.

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o óleo essencial branco de pinheiro obtido a partir de *Pinus pinaster* Aiton preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos na 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 branco de pinheiro obtido a partir de *Pinus pinaster* Aiton. 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 branco de pinheiro obtido a partir de *Pinus pinaster* Aiton, 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

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

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal óleo essencial branco de pinheiro obtido a partir de *Pinus pinaster* Aiton, autorizado nos termos da Diretiva 70/524/CEE, e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 3 de abril de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 3 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 o aditivo referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 3 de outubro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 3 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 o aditivo para a alimentação animal referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 3 de outubro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 3 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 12 de setembro 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 %			

Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes

2b340-eo	Óleo essencial branco de pinheiro	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Óleo essencial obtido a partir da oleorresina de <i>Pinus pinaster</i> Aiton</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Óleo essencial branco de pinheiro</p> <p>Óleo essencial, tal como definido pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾, obtido a partir da oleorresina de <i>Pinus pinaster</i> Aiton por destilação a vapor seguida de retificação da oleorresina</p> <p>Número CAS: 8002-09-3 Número FEMA: 3089 Número CdE: 340</p> <p><i>Especificações</i></p> <p>α-Pineno [pin-2(3)-eno]: 70,85 % β-Pineno [pin-2(10)-eno]: 11,20 % Longifoleno: 0,2-2,5 % β-Cariofileno: 0,3-3,0 % Canfeno: 0,6-1,5 % Mirceno: 0,4-1,5 %</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a determinação dos marcadores fitoquímicos pin-2(3)-eno e pin-2(10)-eno no aditivo para a alimentação animal (óleo essencial branco de pinheiro):</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) (ISO 11020). 	Todas as espécies animais	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> 1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. 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 %: — 35 mg para todas as aves de capoeira para postura ou reprodução, — 25 mg para todas as espécies de aves de capoeira criadas para postura e reprodução, exceto perus criados para reprodução, — 33 mg para perus de engorda e criados para reprodução, — 25 mg para frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda, — 14 mg para aves ornamentais, — 35 mg para todos os <i>Suidae</i>, — 50 mg para todos os ruminantes, <i>Camelidae</i> e <i>Equidae</i>, — 35 mg para salmonídeos e espécies menores de peixes, 	3 de outubro de 2034
----------	-----------------------------------	--	---------------------------	---	---	---	--	----------------------

							<ul style="list-style-type: none"> — 50 mg para peixes ornamentais, — 35 mg para coelhos, — 50 mg para cães, — 20 mg para gatos, — 20 mg para outras espécies ou 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.