



2025/1402

17.7.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1402 DA COMISSÃO

de 16 de julho de 2025

relativo à autorização de óleo essencial de melaleuca obtido a partir de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel 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 prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A substância óleo essencial de melaleuca obtido a partir de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel 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 melaleuca obtido a partir de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel 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». O 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) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 18 de setembro de 2024 ⁽³⁾, que o óleo essencial de melaleuca obtido a partir de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel não suscita preocupações para as espécies de engorda visadas e que é muito improvável que suscite preocupações de segurança para quaisquer outras espécies, para animais de vida longa e animais reprodutores em determinadas concentrações máximas especificadas para cada espécie. Além disso, concluiu que, nas condições propostas, não foram identificadas preocupações para os consumidores na sequência da utilização de óleo essencial de melaleuca obtido a partir de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel e não se prevê que a sua utilização constitua um risco para o ambiente. A Autoridade concluiu que o óleo essencial de melaleuca obtido a partir de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel deve ser considerado um irritante para a pele e os olhos, um sensibilizante cutâneo e respiratório, bem como uma substância tóxica para a reprodução. A Autoridade indicou que, durante o manuseamento do aditivo, pode ocorrer a exposição dos utilizadores não protegidos ao metileugenol e que, por conseguinte, para reduzir o risco, a exposição dos utilizadores deve ser minimizada. A Autoridade concluiu ainda que, uma vez que o óleo essencial de melaleuca obtido a partir de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel é reconhecido 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 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. 22, n.º 10, artigo e9026, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9026>.

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o óleo essencial de melaleuca obtido a partir de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização dessa substância, tal como se especifica no anexo do presente regulamento. A Comissão considera que a presença de metileugenol, uma substância que suscita preocupação, exige a fixação de um teor máximo no alimento completo para animais e que é permitida uma mistura de óleo essencial de melaleuca obtido a partir de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel com outros aditivos botânicos, desde que as quantidades da mesma substância que suscita preocupação nas matérias-primas para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais sejam inferiores à resultante da utilização de um único aditivo no teor máximo ou no teor recomendado para a espécie ou categoria animal. 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) 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 autorização.
- (8) 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 mesmo anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal óleo essencial de melaleuca obtido a partir de *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betche) Cheel, tal como autorizado nos termos da Diretiva 70/524/CEE, e as pré-misturas que o contenham, que sejam produzidos e rotulados antes de 6 de fevereiro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de agosto de 2025, 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 para a alimentação animal referido no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 6 de agosto de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de agosto de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências 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 6 de agosto de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 6 de agosto de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências 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 16 de julho de 2025.

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 aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			

Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes

2b275-eo	Óleo essencial de melaleuca	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Óleo essencial obtido a partir das folhas e ramos pequenos terminais de <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel (sinónimo: <i>Melaleuca linariifolia</i> var. <i>alternifolia</i> (Maiden & Bet.))</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Óleo essencial de melaleuca:</p> <p>Óleo essencial, tal como definido pelo Conselho da Europa (CdE) (1), obtido a partir das folhas e ramos pequenos terminais de <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betche) Cheel por destilação a vapor e posterior condensação dos constituintes voláteis e separação da fase aquosa por decantação.</p> <p>Número CAS: 68647-73-4 Número EINECS: 285-377-1 Número FEMA: 3902 Número CdE: 275</p>	Perus de engorda	—	—	1,5	<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. É permitida a mistura de óleo essencial de melaleuca com outros aditivos botânicos, desde que as quantidades de metileugenol nas matérias-primas para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais sejam inferiores à resultante da utilização de um único aditivo no teor máximo ou no teor recomendado para a espécie ou categoria animal.</p>	6 de agosto de 2035
			Frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda	—	—	1,1		
			Todas as aves de capoeira criadas para postura ou reprodução	—	—	1,1		
			Aves ornamentais	—	—	1,1		
			Todas as aves de capoeira de postura ou de reprodução	—	—	1,7		
			Suínos de engorda	—	—	2,4		
			Suínos de engorda de espécies menores de suídeos	—	—	2,0		
			Leitões (não desmamados e desmamados) de todos os suídeos	—	—	2,0		

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 aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
		<p>Especificações</p> <ul style="list-style-type: none"> — 4-Terpinenol: 30 - 48 % — γ-Terpineno: 10 - 28 % — α-Terpineno: 5 - 13 % — 1,8-Cineol (eucaliptol): < 15 % — Metileugenol: \leq 0,01 % <p>Método analítico ⁽²⁾</p> <p>Para a determinação do 4-terpinenol (marcador fitoquímico) no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) (ISO 4730) 	Todos os suídeos destinados a reprodução	—	—	3,1	<p>4. 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, de modo a fazer face aos 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 individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.</p>	
			Vitelos de engorda	6 meses	—	5,0		
			Ovinos e caprinos	—	—	4,4		
			Bovinos de engorda; outros ruminantes de engorda, exceto ovinos, caprinos e vitelos de engorda até aos 6 meses; camelídeos de engorda	—	—	4,4		
			Todos os restantes ruminantes; todos os restantes camelídeos	—	—	2,9		
			<i>Equídeos</i>	—	—	4,4		
			<i>Leporídeos</i>	—	—	1,8		
			Salmonídeos e espécies menores de peixes	—	—	5,0		
			Crustáceos	—	—	6,6		
			Cães	—	—	5,3		

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 aditivo/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
			Gatos	—	—	0,9		
			Peixes ornamentais	—	—	15		
			Outras espécies e categorias	—	—	1,1		

(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.