



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/278 DA COMISSÃO

de 12 de fevereiro de 2025

relativo à autorização de óleo essencial de cedro-do-texas obtido a partir de *Juniperus deppeana* Steud. 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 cedro-do-texas obtido a partir de *Juniperus deppeana* Steud. 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 cedro-do-texas obtido a partir de *Juniperus deppeana* Steud. 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 abril de 2024 ⁽³⁾, que o óleo essencial de cedro-do-texas obtido a partir de *Juniperus deppeana* Steud. é seguro para todas as espécies animais em determinadas concentrações máximas especificadas para cada espécie. Além disso, concluiu que a utilização de óleo essencial de cedro-do-texas obtido a partir de *Juniperus deppeana* Steud. não deveria suscitar preocupações de segurança para os consumidores até ao nível máximo de utilização proposto nos alimentos para animais e que tal não representaria um risco para o ambiente ao nível máximo de utilização proposto nos alimentos para animais. A Autoridade concluiu que o óleo essencial de cedro-do-texas obtido a partir de *Juniperus deppeana* Steud. deve ser considerado irritante para a pele e para os olhos, bem como um sensibilizante cutâneo e respiratório. Concluiu ainda que, uma vez que os componentes individuais do óleo essencial de cedro-do-texas obtido a partir de *Juniperus deppeana* Steud. são reconhecidos 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. 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 5, artigo 8799, 2024.

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o óleo essencial de cedro-do-texas obtido a partir de *Juniperus deppeana* Steud. 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. 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 cedro-do-texas obtido a partir de *Juniperus deppeana* Steud. A fim de permitir um melhor controlo, o teor máximo recomendado deve ser indicado no rótulo do aditivo 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 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.
- (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 mesmo anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal óleo essencial de cedro-do-texas obtido a partir de *Juniperus deppeana* Steud., tal como autorizado nos termos da Diretiva 70/524/CEE, e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 5 de setembro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de março 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 5 de março de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de março 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 5 de março de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 5 de março 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 12 de fevereiro 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								
2b91722-eo	Óleo essencial de cedro-do-texas	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Óleo essencial obtido a partir da madeira de <i>Juniperus deppeana</i> Steud. (sinónimo: <i>Juniperus mexicana</i> Schiede)</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Óleo essencial de cedro-do-texas</p> <p>Óleo essencial, tal como definido pelo Conselho da Europa ⁽¹⁾, obtido a partir da madeira de <i>Juniperus deppeana</i> Steud. por destilação a vapor e posterior condensação dos constituintes voláteis e separação da fase aquosa por decantação.</p> <p>Número CAS: 91722-61-1 Número EINECS: 294-461-7</p> <p><i>Especificações</i></p> <ul style="list-style-type: none"> — <i>cis</i>-Tujopseno: 25-35 % — (+)-Cedrol: ≥ 20 % — α-Cedreno: 15-25 % — β-Cedreno: 3-8 % <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾</p> <p>Para a determinação do <i>cis</i>-tujopseno (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 4725) 	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 %: <ul style="list-style-type: none"> — 7 mg para perus de engorda, — 5 mg para frangos de engorda, outras aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou reprodução, — 5 mg para aves ornamentais, — 8 mg para todas as aves de capoeira de postura ou de reprodução, — 12 mg para suínos de engorda, — 10 mg para leitões (não desmamados e desmamados) de todos os suídeos, — 10 mg para suínos de engorda de espécies menores de suídeos, — 14 mg para todos os suídeos para reprodução, — 15 mg para vitelos de engorda até aos 6 meses, — 15 mg para ovinos e caprinos, — 15 mg para bovinos de engorda, outros ruminantes de engorda, exceto ovinos e caprinos, e camelídeos de engorda, 	5 de março de 2035

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								
							<ul style="list-style-type: none"> — 14 mg para todos os restantes ruminantes e todos os restantes camelídeos, — 15 mg para equídeos, — 8,5 mg para coelhos, — 15 mg para salmonídeos e espécies menores de peixes, — 15 mg para cães, — 4 mg para gatos, — 15 mg para peixes ornamentais, — 4 mg/kg para outras espécies e categorias.». <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 os níveis de utilização que figuram no rótulo da pré-mistura tenham como resultado níveis superiores aos referidos 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, 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>	

⁽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.