



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/279 DA COMISSÃO

de 12 de fevereiro de 2025

relativo à autorização de óleo essencial de cajepute obtido a partir de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L. 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 cajepute derivado de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L. 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 cajepute derivado de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L. 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 13 de março de 2024 ⁽³⁾, que o óleo essencial de cajepute derivado de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L. é seguro para todas as espécies animais em determinadas concentrações máximas especificadas para cada espécie. Além disso, concluiu que não foram identificadas preocupações para os consumidores na sequência da utilização de óleo essencial de cajepute derivado de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L., nas condições propostas, e que não se prevê que a sua utilização constitua um risco para o ambiente nas condições propostas. A Autoridade concluiu que o óleo essencial de cajepute derivado de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L. deve ser considerado um irritante para a pele e os olhos, bem como um sensibilizante cutâneo e respiratório. A Autoridade concluiu ainda que, uma vez que o óleo essencial de cajepute derivado de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L. 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 4, artigo 8732, 2024.

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o óleo essencial de cajepute derivado de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L. 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 cajepute derivado de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L. A fim de permitir um melhor controlo, deve ser indicado um teor máximo recomendado 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 organoléuticos» 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 cajepute derivado de *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell e *Melaleuca leucadendra* (L.) L., 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								
2b276-eo	Óleo essencial de cajepute	<p><i>Composição do aditivo</i> Óleo essencial obtido a partir das folhas de <i>Melaleuca cajuputi</i> Maton & Sm. ex R. Powell e de <i>Melaleuca leucadendra</i> (L.) L.</p> <p>Forma líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Óleo essencial de cajepute</p> <p>Óleo essencial, tal como definido pelo Conselho da Europa, extraído por destilação a vapor das folhas de <i>Melaleuca cajuputi</i> Maton & Sm. ex R. Powell e de <i>Melaleuca leucadendra</i> (L.) L. (1)</p> <p>Número CAS: 8008-98-8 para o óleo essencial de <i>Melaleuca leucandendron</i> L. Número EINECS: 931-800-6 Número FEMA: 2225 Número CdE: 276</p> <p><i>Especificações</i> — 1,8-Cineol (eucaliptol): 50-70 % — α-Terpineol: 4-12 % — d-Limoneno: 3-9 % — Metileugenol, estragol e safrol: $\leq 0,01$ mg/kg</p> <p><i>Método analítico</i> (2)</p> <p>Para a determinação do 1,8-cineol (marcador fitoquímico) no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) (ISO 11024)</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 %: <ul style="list-style-type: none"> — 23 mg para perus de engorda, — 18 mg para frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda, — 18 mg para todas as aves de capoeira criadas para postura ou reprodução, — 26 mg para todas as aves de capoeira de postura e de reprodução, — 18 mg para aves ornamentais, — 37 mg para suínos de engorda, — 31 mg para suínos de engorda de espécies menores de suídeos, 	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"> — 31 mg para leitões (não desmamados e desmamados) de todos os suídeos, — 30 mg para todos os suídeos destinados a reprodução, — 78 mg para vitelos de engorda até aos 6 meses, — 69 mg para ovinos e caprinos, — 69 mg para bovinos de engorda, outros ruminantes de engorda, exceto ovinos e caprinos, e camelídeos de engorda, — 45 mg para todos os restantes ruminantes e todos os restantes camelídeos, — 50 mg para equídeos, — 28 mg para coelhos, — 40 mg para salmonídeos e espécies menores de peixes, — 30 mg para cães, — 5 mg para gatos, — 50 mg para peixes ornamentais, — 5 mg 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>	

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								
							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.	

⁽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.