



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/528 DA COMISSÃO

de 11 de março de 2026

relativo à autorização de óleo essencial de patchuli obtido a partir de *Pogostemon cablin* Benth. 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 patchuli obtido a partir de *Pogostemon cablin* Benth. 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 patchuli obtido a partir de *Pogostemon cablin* Benth. 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 19 de março de 2025 ⁽³⁾, que, até determinadas concentrações máximas especificadas para cada espécie, o óleo essencial de patchuli obtido a partir de *Pogostemon cablin* Benth. é seguro para as espécies visadas, para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu que o óleo essencial de patchuli obtido a partir de *Pogostemon cablin* Benth. deve ser considerado 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 patchuli obtido a partir de *Pogostemon cablin* Benth. e as suas preparações 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.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o óleo essencial de patchuli obtido a partir de *Pogostemon cablin* Benth. 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 patchuli obtido a partir de *Pogostemon cablin* Benth. 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.

⁽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. 23, n.º 4, artigo e9357, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9357>.

- (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 patchuli obtido a partir de *Pogostemon cablin* Benth., autorizado nos termos da Diretiva 70/524/CEE, e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 1 de outubro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 1 de abril de 2026, 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 1 de abril de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 1 de abril de 2026, 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 1 de abril de 2028 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 1 de abril de 2026, 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 11 de março de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Designação do 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								
2b353-eo	Óleo essencial de patchuli	<i>Composição do aditivo</i> Óleo essencial de patchuli obtido a partir das folhas de <i>Pogostemon cablin</i> Benth. Forma líquida <i>Caracterização da substância ativa</i> Óleo essencial de patchuli: Óleo essencial, tal como definido pelo Conselho da Europa (CdE) ⁽¹⁾, obtido a partir das folhas secas de <i>Pogostemon cablin</i> Benth. por destilação a vapor e posterior condensação dos constituintes voláteis e separação da fase aquosa por decantação. Número CAS: 8014-09-3 Números EINECS: 282-493-4, 692-003-4, 616-944-7 Número FEMA: 2838 Número CdE: 353 Especificações: Álcool de patchuli: 27-35 % 1(5),11-Guaiadieno: 11-16 % β-Cariofileno: 2-5 % α-Bulneseno: 13-21 %	Todas as espécies animais	—	—	—	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 %: — 7,5 mg para perus de engorda, — 7,5 mg para frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda, — 7,5 mg para todas as aves de capoeira criadas para postura ou reprodução, — 7,5 mg para aves ornamentais, — 7,5 mg para todas as aves de capoeira de postura ou de reprodução,	1 de abril de 2036

Número de identificação do aditivo	Designação do 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 %			
		<i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para a determinação do álcool de patchuli (marcador fitoquímico) no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia gasosa com deteção por ionização de chama (GC-FID) (ISO 3757)					— 7,5 mg para suínos de engorda, — 24 mg para leitões (não desmamados e desmamados) de todos os suídeos, — 24 mg para suínos de engorda de espécies menores de suídeos, — 35 mg para todos os suídeos destinados a reprodução, — 60 mg para vitelos de engorda até aos 6 meses, — 53 mg para ovinos e caprinos, — 53 mg para bovinos de engorda, outros ruminantes de engorda, exceto ovinos, caprinos e vitelos de engorda até aos 6 meses, camelídeos de engorda, — 34 mg para todos os restantes ruminantes, todos os restantes camelídeos, — 7,5 mg para equídeos, — 7,5 mg para leporídeos, — 7,5 mg para salmonídeos e espécies menores de peixes, — 7,5 mg para cães, — 7,5 mg para gatos, — 7,5 mg para peixes ornamentais, — 7,5 mg para outras espécies e categorias.».	

Número de identificação do aditivo	Designação do 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 %			
							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. 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 os referidos 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.