



**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/119 DA COMISSÃO
de 20 de janeiro de 2026**

relativo à recusa da autorização de uma preparação de carvacrol como aditivo em alimentos para animais pertencente à categoria de aditivos zootécnicos para leitões desmamados

(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 ou recusa dessa autorização.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a empresa Techna France Nutrition apresentou um pedido de autorização de uma preparação de carvacrol como aditivo em alimentos para leitões desmamados, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos». 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.
- (3) Tal como previsto no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, cabe ao requerente da autorização de um aditivo para a alimentação animal demonstrar de forma adequada e suficiente, nos termos das regras de execução a que se refere o artigo 7.º do mesmo regulamento, que estão preenchidas as condições de autorização estabelecidas no artigo 5.º.
- (4) Na elaboração do seu parecer, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») procedeu a uma avaliação da preparação de carvacrol, com o objetivo de determinar se a referida preparação cumpre as condições de autorização estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. No seu parecer de 17 de março de 2020 (²), e novamente no seu parecer de seguimento de 31 de janeiro de 2024 (³), a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a eficácia da preparação de carvacrol, uma vez que apenas puderam ser tomados em consideração pela Autoridade dois estudos de eficácia a longo prazo demonstrando efeitos significativos, apesar de o Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão (⁴) e as orientações da Autoridade (⁵) exigirem três estudos de eficácia a longo prazo para se poder demonstrar efeitos significativos. Especificamente, tendo em conta todos os dados fornecidos pelo requerente, a Autoridade concluiu que dois ensaios revelaram efeitos positivos da preparação de carvacrol no rendimento zootécnico dos leitões desmamados ao nível nominal de 250 mg de aditivo/kg de alimento completo para animais, ao passo que dois outros estudos não foram tidos em conta na avaliação da eficácia devido à elevada incidência de diarreia e à elevada mortalidade em leitões. A Autoridade não considerou devidamente justificada a proposta do requerente de retirar alguns dados da análise de um desses estudos rejeitados e não permitiu que esse estudo fosse tomado em conta na avaliação da eficácia. Por conseguinte, na ausência de um terceiro estudo que demonstre resultados positivos no rendimento de leitões desmamados ao nível de utilização proposto, o painel FEEDAP não pôde chegar a uma conclusão sobre a eficácia do aditivo em leitões desmamados.

(¹) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

(²) EFSA Journal, vol. 18, n.º 4, artigo 6070, 2020, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6070>.

(³) EFSA Journal, vol. 22, artigo e8639, 2024, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8639>.

(⁴) Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

(⁵) Em especial, as orientações intituladas «Guidance on the assessment of the efficacy of feed additives», adotadas em 17 de abril de 2018 (EFSA Journal, vol. 16, n.º 5, artigo 5274, 2018, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5274>).

- (5) Por carta de 10 de abril de 2024, a Comissão deu ao requerente a oportunidade de fornecer informações adicionais que demonstrassem de forma adequada e suficiente a eficácia da preparação de carvacrol como aditivo em alimentos para leitões desmamados. Nas suas respostas de 20 e 21 de junho de 2024, o requerente discordou do facto de a Autoridade não poder chegar a uma conclusão sobre a eficácia da preparação de carvacrol, uma vez que considerou ter apresentado argumentos justificados para que a Autoridade aceitasse um estudo de eficácia adicional, e informou a Comissão de que não estava disposto a fornecer informações suplementares nem a retirar o pedido.
- (6) Com base no que precede, o requerente não demonstrou de forma adequada e suficiente que a preparação de carvacrol tem, pelo menos, uma das características estabelecidas no artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Em especial, e dado que o requerente solicitou que a preparação fosse classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e no grupo funcional «outros aditivos zootécnicos», a Comissão não considera que o requerente tenha demonstrado de forma adequada e suficiente, em conformidade com as medidas de execução referidas no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, que a preparação influencie favoravelmente a produção, o rendimento ou o bem-estar dos animais, influenciando particularmente a flora gastrointestinal ou a digestibilidade dos alimentos para animais, tal como disposto no seu artigo 5.º, n.º 3, alínea f).
- (7) Tendo em conta o que precede, não se pode considerar que a preparação de carvacrol satisfaz as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser recusada a autorização dessa preparação como aditivo em alimentos para leitões desmamados, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos».
- (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

Recusa de autorização

É recusada a autorização de uma preparação de carvacrol como aditivo na alimentação animal pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «outros aditivos zootécnicos» para utilização em leitões desmamados.

Artigo 2.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 20 de janeiro de 2026.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN