



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/154 DA COMISSÃO
de 23 de janeiro de 2026

relativo à autorização de argila sepiolítica como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, exceto ruminantes para produção de leite ou reprodução, leitões desmamados de espécies de suínos, espécies de suínos de engorda, salmonídeos e frangos de engorda, e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2023/263 no que se refere aos termos da autorização da argila sepiolítica como aditivo em alimentos para salmonídeos e frangos de engorda

(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, e o artigo 13.º, n.º 3,

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 argila sepiolítica foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para ruminantes leiteiros, suínos desmamados e de engorda, salmonídeos e frangos de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) 2023/263 da Comissão ⁽³⁾.
- (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 de reavaliação da argila sepiolítica como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, exceto ruminantes leiteiros, suínos desmamados e de engorda, salmonídeos e frangos de engorda, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e nos grupos funcionais «aglutinantes» e «antiaglomerantes». 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.
- (4) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de alteração dos termos da autorização da argila sepiolítica conforme estabelecidos no Regulamento de Execução (UE) 2023/263 relativamente à utilização em salmonídeos e frangos de engorda. A alteração diz respeito a um aumento do teor máximo para 20 000 mg/kg de alimento completo para animais, em vez dos níveis atualmente autorizados de 17 600 mg/kg para salmonídeos e 10 000 mg/kg para frangos de engorda. Foram fornecidos dados suplementares para demonstrar que o aditivo cumpre as condições de autorização no nível proposto. Essa alteração deve ser considerada no contexto da reavaliação da substância.

⁽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⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/263 da Comissão, de 7 de fevereiro de 2023, relativo à autorização de argila sepiolítica como aditivo em alimentos para ruminantes leiteiros, suínos desmamados e de engorda, salmonídeos e frangos de engorda (JO L 37 de 8.2.2023, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/263/oj).

- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 20 de março de 2025 ⁽⁴⁾, que a utilização de argila sepiolítica com um teor de 20 000 mg/kg de alimento completo é segura para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu também que o aditivo não é considerado um irritante ocular nem cutâneo. No entanto, foi considerado um sensibilizante respiratório e cutâneo. Devido ao potencial de formação de poeiras e ao seu teor de sílica, o aditivo foi considerado como apresentando um risco por inalação. A Autoridade concluiu que o aditivo é eficaz como aglutinante e antiaglomerante nos alimentos para animais de todas as espécies nas condições de utilização propostas. Não considerou que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (6) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas numa anterior avaliação relativa a outro pedido de autorização do mesmo aditivo e verificadas pela Autoridade no seu parecer de 4 de maio de 2022 ⁽⁵⁾ são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão ⁽⁶⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.
- (7) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a argila sepiolítica satisfaz as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização desse aditivo deve ser autorizada para todas as espécies animais, exceto ruminantes para produção de leite ou reprodução, leitões desmamados de espécies de suínos, espécies de suínos de engorda, salmonídeos e frangos de engorda. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (8) Para mais, tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a autorização da argila sepiolítica continua a satisfazer as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 após a alteração dos termos da autorização no que diz respeito à utilização em salmonídeos e frangos de engorda, aumentando o teor máximo para 20 000 mg por kg de alimento completo. O Regulamento de Execução (UE) 2023/263 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (9) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da argila sepiolítica para salmonídeos e frangos de engorda, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da alteração da autorização em causa.
- (10) 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 I, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e aos grupos funcionais «aglutinantes» e «antiaglomerantes», é autorizada como aditivo para a alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2023/263

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2023/263 é substituído pelo anexo II do presente regulamento.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 23, artigo e9365, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9365>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 20, n.º 5, artigo 7344, 2022, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7344>.

⁽⁶⁾ Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão, de 4 de março de 2005, sobre as regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às competências e funções do Laboratório Comunitário de Referência no respeitante aos pedidos de autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2005/378/oj>).

*Artigo 3.º***Medidas transitórias**

1. A substância argila sepiolítica, tal como autorizada pelo Regulamento de Execução (UE) 2023/263, e as pré-misturas que a contenham, destinadas a salmonídeos e frangos de engorda, e que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 15 de agosto de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de fevereiro de 2026, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.
2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para a alimentação animal que contenham a substância referida no n.º 1, destinados a salmonídeos e frangos de engorda, e que tenham sido produzidos e rotulados antes de 15 de fevereiro de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 15 de fevereiro de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*Artigo 4.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 23 de janeiro de 2026.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 tecnológicos. Grupo funcional: aglutinantes								
1g563	Argila sepiolítica	<p><i>Composição do aditivo</i> Silicato de magnésio hidratado de origem sedimentar, contendo ≥ 40 % de sepiolite e ≥ 25 % de ilite. Forma pulverulenta.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Sepiolite (silicato de magnésio hidratado): ≥ 40 % Número CAS: 63800-37-3 Número EINECS: 264-465-3 Fórmula química: Mg₄Si₆O₁₅(OH)₂·6H₂O. Ilite (silicato de alumínio de potássio e ferro): ≥ 25 % Número CAS: 12173-60-3 Número EINECS: 601-803-4 Fórmula química: (K,H₃O)(Al,Mg,Fe)₂(Si,Al)₄O₁₀[(OH)₂·(H₂O)] Carbonatos [dolomite (carbonato de cálcio e magnésio)]: ≤ 35 % Isento de amianto ⁽¹⁾ Impurezas: Níquel ≤ 20,3 mg/kg</p>	Todas as espécies animais, exceto ruminantes para a produção de leite ou reprodução, leitões desmamados de espécies de suínos, espécies de suínos de engorda, salmonídeos e frangos de engorda		—	20 000	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento.</p> <p>2. 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 e respiratória. Deve ser dada especial atenção ao cumprimento da legislação da União relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos por inalação relacionados com a exposição à sílica cristalina e ao níquel.</p>	15 de fevereiro de 2036

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 %			
		Método analítico (2) Para a caracterização do aditivo para a alimentação animal: — difração de raios X (XRD) e — fluorescência de raios X (XRF) ou espectrometria de absorção atómica (AAS).						

⁽¹⁾ Os métodos utilizados foram os seguintes: difração de raios X e microscopia eletrónica de varrimento (SEM) com análise por energia dispersiva de raios X (EDAX) pontual.

⁽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.

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 tecnológicos. Grupo funcional: antiaglomerantes

1g563	Argila sepiolítica	<i>Composição do aditivo</i> Silicato de magnésio hidratado de origem sedimentar, contendo ≥ 40 % de sepiolite e ≥ 25 % de ílite. Forma pulverulenta. <i>Caracterização da substância ativa</i> Sepiolite (silicato de magnésio hidratado): ≥ 40 % Número CAS: 63800-37-3 Número EINECS: 264-465-3	Todas as espécies animais, exceto ruminantes para a produção de leite ou reprodução, leitões desmamados de espécies de suínos, espécies de suínos de engorda, salmonídeos e frangos de engorda		—	20 000	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento. 2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os	15 de fevereiro de 2036
-------	--------------------	--	--	--	---	--------	---	-------------------------

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 %			
		<p>Fórmula química: $\text{Mg}_4\text{Si}_6\text{O}_{15}(\text{OH})_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$. Ilite (silicato de alumínio de potássio e ferro): $\geq 25 \%$ Número CAS: 12173-60-3 Número EINECS: 601-803-4 Fórmula química: $(\text{K},\text{H}_3\text{O})(\text{Al},\text{Mg},\text{Fe})_2(\text{Si},\text{Al})_4\text{O}_{10}[(\text{OH})_2 \cdot (\text{H}_2\text{O})]$ Carbonatos [dolomite (carbonato de cálcio e magnésio)]: $\leq 35 \%$ Isento de amianto ⁽¹⁾ Impurezas: Níquel $\leq 20,3 \text{ mg/kg}$</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽²⁾ Para a caracterização do aditivo para a alimentação animal: — difração de raios X (XRD) e — fluorescência de raios X (XRF) ou espectrometria de absorção atómica (AAS).</p>					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 e respiratória. Deve ser dada especial atenção ao cumprimento da legislação da União relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos por inalação relacionados com a exposição à sílica cristalina e ao níquel.	

⁽¹⁾ Os métodos utilizados foram os seguintes: difração de raios X e microscopia eletrónica de varrimento (SEM) com análise por energia dispersiva de raios X (EDAX) pontual.

⁽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.

ANEXO II

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 tecnológicos. Grupo funcional: aglutinantes								
1g563	Argila sepiolítica	<p><i>Composição do aditivo</i> Silicato de magnésio hidratado de origem sedimentar, contendo ≥ 40 % de sepiolite e ≥ 25 % de illite. Forma pulverulenta.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Sepiolite (silicato de magnésio hidratado): ≥ 40 % Número CAS: 63800-37-3 Número EINECS: 264-465-3 Fórmula química: $Mg_4Si_6O_{15}(OH)_2 \cdot 6H_2O$. Illite (silicato de alumínio de potássio e ferro): ≥ 25 % Número CAS: 12173-60-3 Número EINECS: 601-803-4 Fórmula química: $(K,H_3O)(Al,Mg,Fe)_2(Si,Al)_4O_{10}[(OH)_2 \cdot (H_2O)]$ Carbonatos [dolomite (carbonato de cálcio e magnésio)]: ≤ 35 % Isento de amianto ⁽¹⁾ Impurezas: Níquel ≤ 20,3 mg/kg</p>	<ul style="list-style-type: none">— Ruminantes para produção de leite ou reprodução— Leitões desmamados de espécies de suínos— Espécies de suínos de engorda— Salmonídeos— Frangos de engorda		—	20 000	<ol style="list-style-type: none">1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento.2. 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 e respiratória. Deve ser dada especial atenção ao cumprimento da legislação da União relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos por inalação relacionados com a exposição à sílica cristalina e ao níquel.	28 de fevereiro de 2033

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 %			
		Método analítico ⁽²⁾ Para a caracterização do aditivo para a alimentação animal: — difração de raios X (XRD) e — fluorescência de raios X (XRF) ou espectrometria de absorção atómica (AAS).						

⁽¹⁾ Os métodos utilizados foram os seguintes: difração de raios X e microscopia eletrónica de varrimento (SEM) com análise por energia dispersiva de raios X (EDAX) pontual.

⁽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.

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 tecnológicos. Grupo funcional: antiaglomerantes

1g563	Argila sepiolítica	<i>Composição do aditivo</i> Silicato de magnésio hidratado de origem sedimentar, contendo ≥ 40 % de sepiolite e ≥ 25 % de ilite. Forma pulverulenta. <i>Caracterização da substância ativa</i> Sepiolite (silicato de magnésio hidratado): ≥ 40 % Número CAS: 63800-37-3 Número EINECS: 264-465-3	— Ruminantes para produção de leite ou reprodução — Leitões desmamados de espécies de suínos		—	20 000	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento. 2. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os	28 de fevereiro de 2033
-------	--------------------	--	---	--	---	--------	---	-------------------------

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 %			
		Fórmula química: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O. Ilite (silicato de alumínio de potássio e ferro): ≥ 25 % Número CAS: 12173-60-3 Número EINECS: 601-803-4 Fórmula química: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Carbonatos [dolomite (carbonato de cálcio e magnésio)]: ≤ 35 % Isento de amianto ⁽¹⁾ Impurezas: Níquel ≤ 20,3 mg/kg Método analítico ⁽²⁾ Para a caracterização do aditivo para a alimentação animal: — difração de raios X (XRD) e — fluorescência de raios X (XRF) ou espectrometria de absorção atómica (AAS).	— Espécies de suínos de engorda — Salmonídeos — Frangos de engorda				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 e respiratória. Deve ser dada especial atenção ao cumprimento da legislação da União relativa à proteção dos trabalhadores contra os riscos por inalação relacionados com a exposição à sílica cristalina e ao níquel.	

⁽¹⁾ Os métodos utilizados foram os seguintes: difração de raios X e microscopia eletrónica de varrimento (SEM) com análise por energia dispersiva de raios X (EDAX) pontual.

⁽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.