



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/167 DA COMISSÃO

de 26 de janeiro de 2026

relativo à renovação da autorização de clinoptilolite de origem sedimentar como aditivo em alimentos para todas as espécies animais e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 651/2013

(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) A substância clinoptilolite de origem sedimentar foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para todas as espécies animais pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 651/2013 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de renovação da autorização da clinoptilolite de origem sedimentar como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, 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 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 19 de março de 2025 ⁽³⁾, que o aditivo clinoptilolite de origem sedimentar continua a ser seguro para todas as espécies animais, para os consumidores e para o ambiente nas condições de utilização atualmente autorizadas. A Autoridade concluiu ainda que o aditivo não é um irritante cutâneo nem ocular, mas deve ser considerado um sensibilizante cutâneo e respiratório. As exposições por via inalatória e cutânea são consideradas um risco. A Autoridade indicou igualmente não ser necessário avaliar a eficácia do aditivo, uma vez que o pedido de renovação da sua autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação do método de análise da clinoptilolite de origem sedimentar como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies e que altera o Regulamento (CE) n.º 1810/2005 (JO L 189 de 10.7.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/651/oj).

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

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 651/2013 da Comissão, de 9 de julho de 2013, relativo à autorização de clinoptilolite de origem sedimentar como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies e que altera o Regulamento (CE) n.º 1810/2005 (JO L 189 de 10.7.2013, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/651/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23, artigo e9364, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9364>.

⁽⁴⁾ 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>).

- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a clinoptilolite de origem sedimentar satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo. Essas medidas de proteção não devem prejudicar outros requisitos de segurança dos trabalhadores nos termos do direito da União.
- (7) Na sequência da renovação da autorização da clinoptilolite de origem sedimentar como aditivo para a alimentação animal, o Regulamento de Execução (UE) n.º 651/2013 deve ser revogado.
- (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

Renovação da autorização

A autorização da substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e aos grupos funcionais «aglutinantes» e «antiaglomerantes», é renovada nas condições estabelecidas nesse anexo.

Artigo 2.º

Revogação

É revogado o Regulamento de Execução (UE) n.º 651/2013.

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 26 de janeiro de 2026.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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								
1g568	Clinoptilolite de origem sedimentar	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Clinoptilolite de origem sedimentar ≥ 80 % Forma sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Clinoptilolite (aluminossilicato de cálcio e sódio hidratado) de origem sedimentar ≥ 80 % e minerais de argila ≤ 20 % (isenta de fibras e de quartzo). Número CAS: 12173-10-3 Número CE: 687-562-6</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação da clinoptilolite de origem sedimentar no aditivo para a alimentação animal: difração de raios X (DRX).</p>	Todas as espécies animais	—	—	10 000	<div><div>1.</div><div>Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento.</div></div> <div><div>2.</div><div>A quantidade total de clinoptilolite proveniente de todas as fontes não pode exceder o teor máximo de 10 000 mg/kg de alimento completo para animais.</div></div> <div><div>3.</div><div>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 nem minimizarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento 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 ao níquel.</div></div>	16 de fevereiro de 2036

⁽¹⁾ 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								
1g568	Clinoptilolite de origem sedimentar	<p><i>Composição do aditivo</i> Clinoptilolite de origem sedimentar ≥ 80 % Forma sólida.</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i> Clinoptilolite (aluminossilicato de cálcio e sódio hidratado) de origem sedimentar ≥ 80 % e minerais de argila ≤ 20 % (isenta de fibras e de quartzo). Número CAS: 12173-10-3 Número CE: 687-562-6</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a determinação da clinoptilolite de origem sedimentar no aditivo para a alimentação animal: difração de raios X (DRX).</p>	Todas as espécies animais	—	—	10 000	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento.</p> <p>2. A quantidade total de clinoptilolite proveniente de todas as fontes não pode exceder o teor máximo de 10 000 mg/kg de alimento completo para animais.</p> <p>3. 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 nem minimizarem os referidos riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento 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 ao níquel.</p>	16 de fevereiro de 2036

⁽¹⁾ 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.