



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 para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. Em conformidade com o artigo 5.º, n.º 4, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (⁴), não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

(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> 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	<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. 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. 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. 	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	<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. 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. 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. 	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.