

2026/171

27.1.2026

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/171 DA COMISSÃO****de 26 de janeiro de 2026****relativo à renovação da autorização de ácido fumárico como aditivo em alimentos para todas as espécies de animais terrestres, que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 1078/2013 e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/56****(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 <sup>(1)</sup>, 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) O ácido fumárico foi autorizado por um período de 10 anos para todas as espécies animais como aditivo para a alimentação animal no grupo funcional «conservantes» pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1078/2013 da Comissão <sup>(2)</sup> e no grupo funcional «compostos aromatizantes» pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/56 da Comissão <sup>(3)</sup>.
- (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 do ácido fumárico como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e no grupo funcional «conservantes» e na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado outro pedido para uma nova utilização do ácido fumárico na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «reguladores de acidez». Esses pedidos estavam acompanhados dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, e do artigo 7.º, n.º 3, do referido regulamento.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 17 de setembro de 2024 <sup>(4)</sup>, que o ácido fumárico continua a ser seguro nas condições de utilização autorizadas para os animais terrestres, os consumidores e o ambiente, embora não lhe tenha sido possível chegar a uma conclusão sobre a segurança do aditivo para os animais aquáticos, observando que os dados disponíveis sobre a segurança do ácido fumárico em animais aquáticos são escassos. Considerou igualmente que a nova utilização do aditivo como regulador de acidez nas condições de utilização propostas não introduziria riscos que ainda não tenham sido tomados em consideração. A Autoridade concluiu ainda que o ácido fumárico é irritante para a pele, os olhos e as vias respiratórias e deve ser considerado um sensibilizante cutâneo e respiratório. A Autoridade declarou que não é necessário avaliar a eficácia do ácido fumárico para a sua utilização como conservante e como composto aromatizante, uma vez que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original a este respeito, ainda que não pudesse tirar conclusões sobre a sua eficácia como regulador de acidez nos alimentos para animais.

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

<sup>(2)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 1078/2013 da Comissão, de 31 de outubro de 2013, relativo à autorização de ácido fumárico como aditivo em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 292 de 1.11.2013, p. 7, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/1078/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1078/oj)).

<sup>(3)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/56 da Comissão, de 14 de dezembro de 2016, relativo à autorização de ácido láctico, ácido 4-oxovalérico, ácido succínico, ácido fumárico, acetoacetato de etilo, lactato de etilo, lactato de butilo, 4-oxovalerato de etilo, succinato de dietilo, malonato de dietilo, O-butil-lactato de butilo, lactato de hex-3-enilo, lactato de hexilo, butiro-1,4-lactona, decano-1,5-lactona, undecano-1,5-lactona, pentano-1,4-lactona, nonano-1,5-lactona, octano-1,5-lactona, heptano-1,4-lactona e hexano-1,4-lactona como aditivos em alimentos para animais de todas as espécies (JO L 13 de 17.1.2017, p. 129, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2017/56/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/56/oj)).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2024, vol. 22, n.º 10, artigo e9019, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9019>.

- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação anterior do método de análise do ácido fumárico como aditivo para a alimentação animal são válidas e aplicáveis aos pedidos atuais. Essa avaliação anterior decorreu no contexto de uma nova avaliação dos métodos de análise em causa realizada pelo laboratório de referência, referida no parecer da Autoridade de 17 de setembro de 2024, a fim de ter em conta a evolução científica e tecnológica e assegurar uma melhor adequação dos métodos de análise para efeitos dos controlos oficiais.
- (6) Por carta de 21 de novembro de 2024, o requerente retirou o pedido de renovação da autorização no que diz respeito à utilização do ácido fumárico em animais aquáticos, bem como o pedido para a sua utilização como regulador de acidez.
- (7) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que o ácido fumárico satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, no que diz respeito à sua utilização como aditivo em alimentos para animais terrestres. 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.
- (8) Na sequência da renovação da autorização do ácido fumárico como aditivo em alimentos para animais terrestres, o Regulamento de Execução (UE) n.º 1078/2013 deve ser revogado e o Regulamento de Execução (UE) 2017/56 deve ser alterado a fim de manter a autorização do aditivo apenas para utilização em espécies de animais que não são objeto da renovação 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*

#### **Renovação da autorização**

A autorização da substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos», grupo funcional «conservantes», e à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos», grupo funcional «compostos aromatizantes», é renovada nas condições estabelecidas nesse anexo.

#### *Artigo 2.º*

#### **Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 1078/2013**

É revogado o Regulamento de Execução (UE) n.º 1078/2013.

#### *Artigo 3.º*

#### **Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2017/56**

Na quinta coluna da entrada 2b08025 do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/56, a expressão «Todas as espécies animais» é substituída por «Espécies de animais aquáticos».

*Artigo 4.º***Medidas transitórias**

1. O aditivo para a alimentação animal ácido fumárico, autorizado pelos Regulamentos de Execução (UE) n.º 1078/2013 e (UE) 2017/56, e as pré-misturas que o contenham, que se destinem a espécies de animais terrestres, e que sejam produzidos e rotulados antes de 16 de agosto de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de fevereiro 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 16 de fevereiro de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de fevereiro de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais terrestres 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 16 de fevereiro de 2028 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 16 de fevereiro de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais terrestres não utilizados na alimentação humana.

*Artigo 5.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: conservantes								
1a297	Ácido fumárico	<i>Composição do aditivo</i> Ácido fumárico Forma sólida  <i>Caracterização da substância ativa</i> Ácido fumárico ≥ 99,5 % Produzido por síntese química. C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> O <sub>4</sub> N.º CAS 110-17-8  <i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Para a determinação do ácido fumárico (como ácido fumárico total) no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: — cromatografia iónica com deteção por condutividade (IC-CD) — EN 17294.	Aves de capoeira Porcos que não sejam alimentados com substitutos do leite	—	—	20 000	1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.  2. É permitida a mistura de ácido fumárico com outras fontes de ácido fumárico, desde que a quantidade de ácido fumárico nas matérias-primas para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais seja inferior à resultante da utilização do aditivo no teor máximo ou no teor recomendado para a respetiva espécie ou categoria de animais.  3. Indicar nas instruções de utilização do aditivo, da pré-mistura e dos alimentos conexos destinados a animais utilizados na alimentação humana: «A utilização simultânea de diferentes ácidos orgânicos ou dos seus sais é contraindicada quando para uma ou mais dessas substâncias for atingido, ou quase atingido, o teor máximo permitido».	16 de fevereiro de 2036
			Mamíferos jovens alimentados com substitutos do leite			10 000 <sup>(2)</sup>		
			Todas as outras espécies de animais terrestres			—		

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 %			
							4. 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.	

(<sup>1</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).

(<sup>2</sup>) mg de ácido fumárico por kg de substituto do leite (matéria seca: 94,5 %).

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 organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes								
2b08025	Ácido fumárico	<i>Composição do aditivo</i> Ácido fumárico Forma sólida  <i>Caracterização da substância ativa</i> Ácido fumárico ≥ 99,5 % Produzido por síntese química C <sub>4</sub> H <sub>4</sub> O <sub>4</sub> N.º CAS 110-17-8 N.º FLAVIS 08.025  <i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup> Para a identificação do ácido fumárico no aditivo para a alimentação animal e nas pré-misturas aromatizantes para a alimentação animal: cromatografia gasosa e espetrometria de massa com travamento do tempo de retenção GC-MS-RTL	Todas as espécies animais, exceto espécies de animais aquáticos	—	—	—	<div>1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura.</div> <div>2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</div> <div>3. É permitida a mistura de ácido fumárico com outras fontes de ácido fumárico, desde que a quantidade de ácido fumárico nas matérias-primas para a alimentação animal e nos alimentos compostos para animais seja inferior à resultante da utilização do aditivo no teor máximo ou no teor recomendado para a respetiva espécie ou categoria de animais.</div> <div>4. No rótulo do aditivo, deve ser indicado o seguinte: «Teor máximo recomendado da substância ativa por quilo-grama de alimento completo com um teor de humidade de 12 %: 5 mg/kg».</div>	16 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 %			
							<div>5. O grupo funcional, o número de identificação, o nome e a quantidade adicionada da substância ativa devem ser indicados no rótulo das pré-misturas sempre que o nível de utilização que figura no rótulo da pré-mistura tenha como resultado um nível superior ao referido no ponto 4.</div> <div>6. 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.</div>	

(<sup>1</sup>) 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](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_pt).