



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/538 DA COMISSÃO

de 11 de março de 2026

relativo à autorização da goma de xantana produzida com *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 ou DSM 23730 ou CNCM I-4861 ou CIP 74.23 como aditivo em alimentos para todas as espécies animais, exceto gatos, cães e espécies aquáticas

(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 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 goma xantana foi autorizada por um período ilimitado em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE como aditivo em alimentos para todas as espécies animais pertencente ao grupo «agentes emulsionantes, estabilizantes, espessantes e gelificantes». Essa substância foi subsequentemente introduzida no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do mesmo regulamento, foi apresentado um pedido de reavaliação da goma xantana como aditivo em alimentos para todas as espécies animais. O requerente solicitou que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e nos grupos funcionais «estabilizantes» e «espessantes». O pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por carta de 27 de janeiro de 2023, o requerente retirou o pedido de reavaliação no que diz respeito à utilização de goma xantana em gatos e espécies aquáticas.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 6 de maio de 2025 ⁽³⁾, que veio rever o seu parecer de 24 de junho de 2021 ⁽⁴⁾, que a goma xantana produzida com *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 ou DSM 23730 ou CNCM I-4861 ou CIP 74.23 é segura para todas as espécies animais, exceto gatos e espécies aquáticas, a determinados níveis máximos de utilização consoante as diferentes espécies visadas em causa e que é segura para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que a goma xantana produzida com *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 ou DSM 23730 ou CNCM I-4861 ou CIP 74.23 não é irritante para a pele e não é um sensibilizante cutâneo, mas não lhe foi possível chegar a quaisquer conclusões sobre o seu potencial para ser um irritante ocular. A Autoridade concluiu ainda que a goma xantana produzida com *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 ou DSM 23730 ou CNCM I-4861 ou CIP 74.23 é um estabilizante e espessante eficaz nos alimentos para animais nas condições de utilização propostas. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽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⁾ EFSA Journal, vol. 23, n.º 6, artigo e9466, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9466>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 19, n.º 7, artigo 6710, 2021, 13 p., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6710>.

- (5) A Comissão ofereceu ao requerente, a pedido deste, a possibilidade de apresentar dados suplementares relativos à segurança da utilização da goma de xantana produzida com *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 ou DSM 23730 ou CNCM I-4861 ou CIP 74.23 para cães, a um nível máximo superior ao estabelecido no parecer da Autoridade de 6 de maio de 2025. A utilização de goma xantana produzida com *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 ou DSM 23730 ou CNCM I-4861 ou CIP 74.23 como aditivo em alimentos para cães será, por conseguinte, objeto de um novo parecer da Autoridade com base nos dados suplementares a receber, que serão considerados tendo em vista a adoção de uma medida separada relativa à sua autorização.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a goma xantana produzida com *Xanthomonas campestris* ATCC SD 7012 ou DSM 23730 ou CNCM I-4861 ou CIP 74.23 satisfaz as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada para todas as espécies animais, exceto gatos, cães e espécies aquáticas. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos adversos para a saúde dos utilizadores do aditivo.
- (7) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da substância em causa, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.
- (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

Autorização

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos tecnológicos» e aos grupos funcionais «estabilizantes» e «espessantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal goma xantana, tal como autorizado nos termos da Diretiva 70/524/CEE, e as pré-misturas que o contenham, que se destinem a todas as espécies animais, exceto gatos, cães e espécies aquáticas, e que sejam produzidos e rotulados antes de 1 de outubro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 1 de abril 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 se destinem a todas as espécies animais, exceto gatos, cães e espécies aquáticas, e que sejam produzidos e rotulados antes de 1 de abril de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 1 de abril de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais 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 se destinem a todas as espécies animais, exceto gatos, cães e espécies aquáticas, e que sejam produzidos e rotulados antes de 1 de abril de 2028 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 1 de abril de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

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 11 de março de 2026.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: estabilizantes								
1d415	Goma xantana	Composição do aditivo	Perus de engorda	—	—	75	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. 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 ocular e respiratória.	1 de abril de 2036
		Goma xantana como sal de sódio, potássio ou cálcio.	Frangos de engorda ou criados para postura ou para reprodução	—	—	56		
		Forma sólida	Espécies menores de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução					
		Pureza:	Aves ornamentais					
		Perda por secagem: ≤ 15 % (105 °C, 2,5 horas)	Aves de capoeira para postura ou para reprodução	—	—	83		
		Cinzas totais: ≤ 16 %, numa base anidra, determinadas a 650 °C, após secagem a 105 °C durante 4 horas	Leitões de espécies de suínos	—	—	100		
		Ácido pirúvico ≥ 1,5 %	Espécies de suínos de engorda	—	—	120		
		Nitrogénio ≤ 1,5 %	Porcas de espécies de suínos	—	—	146		
		Etanol e propan-2-ol ≤ 500 mg/kg, estremes ou em mistura	Vitelos (substitutos do leite)	—	—	233		
		Caracterização da substância ativa	Ovinos e caprinos	—	—	220		
Goma xantana (goma constituída por polissacáridos de elevada massa molecular que contém D-glucose e D-manose como unidades de hexose predominantes, juntamente com ácido D-glucurónico e ácido pirúvico), produzida com <i>Xanthomonas campestris</i> ATCC SD 7012 ou DSM 23730 ou CNCM I-4861 ou CIP 74.23.	Ruminantes (exceto ovinos e caprinos) e camelídeos de engorda ou criados para a produção de leite ou para reprodução	—	—	143				
	Ruminantes (exceto ovinos e caprinos) e camelídeos para produção de leite ou para reprodução	—	—					

Número de identificação do aditivo	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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
		A goma xantana liberta, numa base seca, no mínimo 4,2 % e no máximo 5 % de CO ₂ , o que equivale a um mínimo de 91 % e um máximo de 108 % de goma xantana N.º CAS: 111 38-66-2 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a caracterização da goma xantana (aditivo para a alimentação animal): — monografia da goma xantana da FAO/JECFA, tal como referido no Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão ⁽²⁾	Equídeos	—	—	220		
			Leporídeos	—	—	88		
			Outras espécies (exceto gatos, cães e espécies de animais aquáticos)	—	—	56		

⁽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.

⁽²⁾ Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão, de 9 de março de 2012, que estabelece especificações para os aditivos alimentares enumerados nos anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 1333/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 83 de 22.3.2012, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2012/231/oj>).

Número de identificação do aditivo	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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos tecnológicos. Grupo funcional: espessantes								
1d415	Goma xantana	Composição do aditivo	Perus de engorda	—	—	75	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. 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 ocular e respiratória.	1 de abril de 2036
		Goma xantana como sal de sódio, potássio ou cálcio.	Frangos de engorda ou criados para postura ou para reprodução	—	—	56		
		Forma sólida	Espécies menores de aves de capoeira de engorda ou criadas para postura ou para reprodução					
		Pureza:	Aves ornamentais					
		Perda por secagem: ≤ 15 % (105 °C, 2,5 horas)	Aves de capoeira para postura ou para reprodução	—	—	83		
		Cinzas totais: ≤ 16 %, numa base anidra, determinadas a 650 °C, após secagem a 105 °C durante 4 horas	Leitões de espécies de suínos	—	—	100		
		Ácido pirúvico ≥ 1,5 %	Espécies de suínos de engorda	—	—	120		
		Nitrogénio ≤ 1,5 %	Porcas de espécies de suínos	—	—	146		
		Etanol e propan-2-ol ≤ 500 mg/kg, estremes ou em mistura	Vitelos (substitutos do leite)	—	—	233		
		Caracterização da substância ativa	Ovinos e caprinos	—	—	220		
Goma xantana (goma constituída por polissacáridos de elevada massa molecular que contém D-glucose e D-manose como unidades de hexose predominantes, juntamente com ácido D-glucurónico e ácido pirúvico), produzida com <i>Xanthomonas campestris</i> ATCC SD 7012 ou DSM 23730 ou CNCM I-4861 ou CIP 74.23.	Ruminantes (exceto ovinos e caprinos) e camelídeos de engorda ou criados para a produção de leite ou para reprodução							
	Ruminantes (exceto ovinos e caprinos) e camelídeos para produção de leite ou para reprodução	—	—	143				

Número de identificação do aditivo	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 substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
		A goma xantana liberta, numa base seca, no mínimo 4,2 % e no máximo 5 % de CO ₂ , o que equivale a um mínimo de 91 % e um máximo de 108 % de goma xantana N.º CAS: 11138-66-2 <i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a caracterização da goma xantana (aditivo para a alimentação animal): — monografia da goma xantana da FAO/JECFA, tal como referido no Regulamento (UE) n.º 231/2012 da Comissão	Equídeos	—	—	220		
			Leporídeos	—	—	88		
			Outras espécies (exceto gatos, cães e espécies de animais aquáticos)	—	—	56		

⁽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.