



REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/548 DA COMISSÃO

de 13 de março de 2026

relativo à recusa da autorização do extrato de bardana obtido de *Arctium lappa* L. como aditivo em alimentos para gatos e cães

(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 ou recusa dessa autorização. O artigo 10.º desse regulamento prevê a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ⁽²⁾.
- (2) A substância extrato de bardana obtido de *Arctium lappa* L. foi autorizada por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para gatos e cães. Esta substância foi subsequentemente incluída no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal enquanto 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 seu artigo 7.º, foi apresentado um pedido para a autorização do extrato de bardana obtido de *Arctium lappa* L. como aditivo em alimentos para gatos e cães, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». 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.
- (4) Tal como previsto no artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, cabe ao requerente da autorização de um aditivo para a alimentação animal demonstrar de forma adequada e suficiente, nos termos das regras de execução a que se refere o artigo 7.º do mesmo regulamento, que estão preenchidas as condições de autorização estabelecidas no artigo 5.º, n.ºs 2 e 3, do referido regulamento.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), no seu parecer de 17 de março de 2021 ⁽³⁾, não pôde chegar a uma conclusão sobre a segurança do extrato de bardana obtido de *Arctium lappa* L. para o utilizador e para gatos e cães, uma vez que o requerente não forneceu a caracterização completa do aditivo. Além disso, a Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a eficácia do extrato de bardana obtido de *Arctium lappa* L. devido à falta de provas convincentes.
- (6) Por carta de 3 de setembro de 2021, a Comissão concedeu ao requerente a oportunidade de apresentar informações suplementares para dar resposta ao parecer inconclusivo da Autoridade. Na falta de resposta, em 4 de fevereiro de 2025, foi enviada ao requerente uma mensagem de correio eletrónico informando-o da intenção de recusar a autorização. Apesar de reiterados alertas, o requerente não se pronunciou sobre a questão de fundo.
- (7) Decorre do parecer da Autoridade de 17 de março de 2021 que o requerente não demonstrou de forma adequada e suficiente que o extrato de bardana obtido de *Arctium lappa* L. é seguro nas condições de utilização propostas, quando utilizado como aditivo em alimentos para gatos e cães. Além disso, decorre do parecer da Autoridade que a eficácia do extrato de bardana obtido de *Arctium lappa* L. não foi demonstrada de forma adequada e suficiente.

⁽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. 19, n.º 4, artigo 6527, 2021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6527>.

- (8) Tendo em conta o que precede, não se pode considerar que o extrato de bardana obtido de *Arctium lappa* L. satisfaz as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Como tal, deve ser recusada a autorização desta substância pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes» para utilização em gatos e cães.
- (9) Por conseguinte, o extrato de bardana obtido de *Arctium lappa* L. e os alimentos para animais que o contenham devem ser retirados do mercado o mais rapidamente possível no que diz respeito à sua utilização em gatos e cães. No entanto, deverá ser autorizado um período limitado para a retirada do mercado das existências desses produtos, para que os operadores possam cumprir adequadamente a obrigação de retirada.
- (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

Recusa de autorização

É recusada a autorização do extrato de bardana obtido de *Arctium lappa* L. como aditivo para a alimentação animal pertencente à categoria designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes» para utilização em gatos e cães.

Artigo 2.º

Retirada do mercado

1. As existências do aditivo referido no artigo 1.º, destinado a cães e gatos, e de pré-misturas que o contenham, destinadas a cães e gatos, devem ser retiradas do mercado até 5 de julho de 2026.
2. As matérias-primas para a alimentação animal e os alimentos compostos para animais, que tenham sido produzidos com o aditivo ou as pré-misturas referidos no n.º 1 antes de 5 de julho de 2026 e que sejam destinados a cães e gatos, devem ser retirados do mercado até 5 de outubro de 2026.

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 13 de março de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN