

2026/89

15.1.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/89 DA COMISSÃO**de 14 de janeiro de 2026****relativo à recusa da renovação da autorização de uma preparação que contém um extrato de aroma de fumeiro-2b0001 como aditivo em alimentos para cães e gatos e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 1076/2014****(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.
- (2) Uma preparação que contém um extrato de aroma de fumeiro-2b0001 foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para cães e gatos pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1076/2014 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 preparação que contém um extrato de aroma de fumeiro-2b0001 como aditivo em alimentos para cães e gatos, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». Esse pedido incluía uma proposta de alteração das condições da autorização inicial, alterando as especificações. A alteração consiste numa redução do nível de compostos carbonílicos e numa redução do nível mínimo de fenóis. Segundo o requerente, a diferença na gama de concentrações de compostos carbonílicos não se deve a alterações no processo de fabrico do aditivo, mas está relacionada com diferenças no desempenho das análises que se baseiam na reação dos carbonilos com a hidroxilamina. Esse 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 disposto 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. No que se refere aos pedidos de renovação da autorização, o Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão ⁽³⁾ exige, em especial, que o requerente apresente provas de que, à luz dos conhecimentos científicos atuais, o aditivo continua a ser seguro, nas condições aprovadas, para as espécies visadas, os consumidores, os trabalhadores e o ambiente.
- (5) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 18 de setembro de 2024 ⁽⁴⁾, que o requerente apresentou provas que mostram que o aditivo atualmente no mercado não cumpre plenamente as condições da autorização atual. A Autoridade observou que existem discrepâncias entre os dados analíticos sobre os componentes voláteis apresentados para a renovação do aditivo e os dados fornecidos pelo requerente aquando da avaliação anterior. Além disso, a Autoridade não pôde comentar de forma conclusiva a

⁽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 1076/2014 da Comissão, de 13 de outubro de 2014, relativo à autorização de uma preparação que contém um extrato de aroma de fumeiro-2b0001 como aditivo em alimentos para cães e gatos (JO L 296 de 14.10.2014, p. 19, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1076/oj).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 429/2008 da Comissão, de 25 de abril de 2008, relativo às regras de execução do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere à preparação e apresentação de pedidos e à avaliação e autorização de aditivos destinados à alimentação animal (JO L 133 de 22.5.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/429/oj>).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 22, n.º 10, artigo e9030, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9030>.

respeito das novas especificações propostas e da composição do aditivo, uma vez que não foram apresentados nem avaliados novos dados analíticos. A Autoridade não pôde chegar a uma conclusão sobre a segurança do aditivo para gatos e cães, considerando que este contém benzofurano e estireno, que são substâncias que podem suscitar preocupação em termos de genotoxicidade, e que mistura completa suscita uma potencial preocupação em termos de genotoxicidade. A este respeito, a Autoridade declarou no seu parecer que concorda com um resultado semelhante da avaliação da genotoxicidade efetuada pelo seu Painel dos Aditivos Alimentares e dos Aromatizantes ⁽⁵⁾ relativamente à utilização, nos géneros alimentícios, do mesmo extrato de aroma de fumeiro — e com base no mesmo conjunto de dados relativos à genotoxicidade — que o contido na preparação objeto do parecer de 18 de setembro de 2024, que se baseou, nomeadamente, numa abordagem atualizada seguida pela Autoridade relativamente à avaliação da genotoxicidade de misturas químicas. A Autoridade concluiu igualmente que o aditivo deve ser considerado um irritante para a pele e os olhos e um sensibilizante cutâneo e respiratório. Concluiu ainda que subsiste incerteza quanto ao potencial genotóxico do benzofurano e do estireno e de substâncias individuais presentes nas frações voláteis e não voláteis não identificadas da mistura e que, por conseguinte, ao manusear o aditivo, pode ocorrer a exposição de utilizadores não protegidos a potenciais substâncias genotóxicas, sendo necessário, para reduzir o risco, minimizar a exposição dos utilizadores.

- (6) Decorre do parecer da Autoridade de 18 de setembro de 2024, que o requerente não demonstrou de forma adequada e suficiente que o extrato de aroma de fumeiro-2b0001 continua a ser seguro para gatos e cães.
- (7) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação que contém um extrato de aroma de fumeiro-2b0001 não satisfaz as condições de renovação da autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. No que diz respeito à utilização, nos géneros alimentícios, do mesmo extrato de aroma de fumeiro, a renovação da autorização deste produto foi recusada pela Decisão de Execução (UE) 2024/2072 da Comissão ⁽⁶⁾, tendo em conta o parecer da Autoridade de 28 de setembro de 2023. No que diz respeito à utilização da preparação que contém um extrato de aroma de fumeiro-2b0001 como aditivo para a alimentação animal, esta destina-se a animais de vida longa, pelo que é ainda mais relevante a potencial preocupação em termos de genotoxicidade identificada pela Autoridade no seu parecer de 18 de setembro de 2024. Em primeiro lugar, os animais de vida longa estão mais expostos às substâncias mutagénicas que podem produzir alterações genéticas com efeitos graves na saúde, mesmo a níveis de exposição baixos. Em segundo lugar, a exposição ao aditivo dos animais de vida longa visados é em princípio superior à exposição dos consumidores através de produtos alimentares, uma vez que os gatos e cães têm, em geral, dietas menos variadas ao longo da sua vida ou durante períodos mais prolongados da sua vida, ao passo que os consumidores, uma vez que consomem uma maior variedade de produtos alimentares, só ocasionalmente ficariam expostos a este aditivo. Por conseguinte, deve ser recusada a renovação da autorização da preparação que contém um extrato de aroma de fumeiro-2b0001 pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes» para utilização em cães e gatos.
- (8) Por conseguinte, a preparação que contém um extrato de aroma de fumeiro-2b0001 como aditivo para a alimentação animal e alimentos para animais que a contenham devem ser retirados do mercado o mais rapidamente possível no que diz respeito à sua utilização em cães e gatos. 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.
- (9) Na sequência da recusa da renovação da autorização da preparação que contém um extrato de aroma de fumeiro-2b0001 como aditivo em alimentos para cães e gatos, o Regulamento de Execução (UE) n.º 1076/2014 deve ser revogado.
- (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,

⁽⁵⁾ Parecer científico, adotado em 28 de setembro de 2023, intitulado «Scientific opinion on the renewal of the authorisation of Scansmoke SEF7525 (SF-004) as a smoke flavouring Primary Products», *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 11, p. 1-50, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8366>.

⁽⁶⁾ Decisão de Execução (UE) 2024/2072 da Comissão, de 31 de julho de 2024, que recusa a renovação da autorização de Scansmoke SEF 7525 (SF-004) como produto primário aromatizante de fumo (JO L, 2024/2072, 1.8.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2024/2072/oj).

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Recusa de renovação da autorização

É recusada a renovação da autorização da preparação que contém um extrato de aroma de fumeiro-2b0001 pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes» para utilização em cães e gatos.

Artigo 2.º

Revogação do Regulamento de Execução (UE) n.º 1076/2014

É revogado o Regulamento de Execução (UE) n.º 1076/2014.

Artigo 3.º

Retirada do mercado

1. As existências do aditivo referido no artigo 1.º, destinadas a cães e gatos, e de pré-misturas que o contenham, devem ser retiradas do mercado até 4 de maio 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 4 de maio de 2026 e que sejam destinados a cães e gatos, devem ser retirados do mercado até 4 de agosto de 2026.

Artigo 4.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 14 de janeiro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN