



**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1150 DA COMISSÃO**  
**de 28 de maio de 2026**

**relativo à renovação da autorização de neo-hesperidina di-hidrocalcona como aditivo em alimentos para leitões, porcos de engorda, vitelos, ovinos, peixes utilizados na alimentação humana, peixes ornamentais e cães, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) 2015/264**

(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) A neo-hesperidina di-hidrocalcona foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para leitões, suínos de engorda, vitelos, ovinos, peixes e cães pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/264 da Comissão <sup>(2)</sup>.
- (3) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foram apresentados dois pedidos de renovação da autorização de neo-hesperidina di-hidrocalcona para leitões, porcos de engorda, vitelos, ovinos, peixes utilizados na alimentação humana, peixes ornamentais e cães, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». Esses pedidos foram acompanhados 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, nos seus pareceres de 19 de março de 2025 <sup>(3)</sup> e 16 de setembro de 2025 <sup>(4)</sup>, que os requerentes apresentaram provas de que a neo-hesperidina di-hidrocalcona continua a ser segura para as espécies visadas, bem como para os consumidores e para o ambiente, nas condições de utilização atualmente autorizadas. A Autoridade declarou ainda que a neo-hesperidina di-hidrocalcona não é irritante para os olhos e a pele nem é um sensibilizante cutâneo, mas que é provável a exposição por inalação. Declarou que o pedido de renovação da autorização não inclui uma proposta para alterar ou complementar as condições da autorização original suscetível de ter um impacto na eficácia do aditivo. Por conseguinte, a Autoridade concluiu que não é necessário avaliar a eficácia do aditivo no contexto da renovação da autorização. A Autoridade considerou que não é necessário estabelecer requisitos específicos de monitorização pós-comercialização.
- (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 neo-hesperidina di-hidrocalcona 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 <sup>(5)</sup>, não são, por conseguinte, necessários relatórios de avaliação do laboratório de referência.

<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) 2015/264 da Comissão, de 18 de fevereiro de 2015, relativo à autorização de neo-hesperidina di-hidrocalcona como aditivo em alimentos para ovinos, peixes, cães, vitelos e determinadas categorias de suínos (JO L 45 de 19.2.2015, p. 10, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2015/264/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/264/oj)).

<sup>(3)</sup> *EFSA Journal*, vol. 23, artigo e9358, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9358>.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal*, vol. 23, artigo e9681, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9681>.

<sup>(5)</sup> 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 neo-hesperidina di-hidrocalcona preenche as condições estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada. A Comissão considera ainda 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 neo-hesperidina di-hidrocalcona, o Regulamento de Execução (UE) 2015/264 deve ser revogado.
- (8) Dado que determinadas condições de rotulagem relativas às condições de armazenagem e à estabilidade, bem como a referência a determinadas espécies animais, foram alteradas, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes 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 organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», é renovada nas condições estabelecidas no referido anexo.

*Artigo 2.º*

#### **Revogação**

É revogado o Regulamento de Execução (UE) 2015/264.

*Artigo 3.º*

#### **Medidas transitórias**

1. O aditivo para a alimentação animal neo-hesperidina di-hidrocalcona, autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/264, e as pré-misturas que o contenham, que se destinem a leitões, porcos de engorda, vitelos, ovinos, peixes e cães, e que sejam produzidos e rotulados antes de 18 de dezembro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 18 de junho 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 18 de junho de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 18 de junho 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 sejam produzidos e rotulados antes de 18 de junho de 2028 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 18 de junho 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 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 28 de maio de 2026.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

—

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 %			
<b>Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes</b>								
2b959	Neo-hesperidina di-hidrocalcona	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Neo-hesperidina di-hidrocalcona Forma sólida Etanol ≤ 5 000 mg/kg</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Neo-hesperidina di-hidrocalcona C<sub>28</sub>H<sub>36</sub>O<sub>15</sub> N.º CAS: 20702-77-6 Pureza: mínimo 96 % (base seca) Produzido por síntese química:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— por hidrogenação catalítica da flavanona glicosilada neo-hesperidina extraída do fruto imaturo da laranja-amarga (<i>Citrus aurantium</i>)</li> <li>— pela conversão da naringina e posterior condensação com isovanilina. A naringina pode ser extraída de toranjas (<i>Citrus paradisi</i>) ou de pomelos (<i>Citrus maxima</i>)</li> </ul> <p><i>Método analítico</i> (1)</p> <p>Para a determinação da neo-hesperidina di-hidrocalcona no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia líquida de alta eficiência com deteção ótica (HPLC-UV) — monografia 1547 da Farmacopeia Europeia.</li> </ul>	Leitões	—	—	35	<p>1. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.</p> <p>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 respiratória.</p>	18 de junho de 2036
			Porcos de engorda	—	—	35		
			Vitelos	—	—	35		
			Ovinos	—	—	35		
			Peixes utilizados na alimentação humana	—	—	35		
			Peixes ornamentais	—	—	35		
Cães	—	—	35					

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 %			
		Para a determinação da neo-hesperidina di-hidrocalcona em pré-misturas e em alimentos compostos para animais: — cromatografia líquida de alta eficiência com deteção ótica (HPLC-DAD).						

(<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).