



2026/1151

29.5.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1151 DA COMISSÃO

de 28 de maio de 2026

relativo à renovação da autorização de inositol como aditivo em alimentos para peixes utilizados na alimentação humana, peixes ornamentais, crustáceos utilizados na alimentação humana e crustáceos ornamentais, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 1249/2014

(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 e a renovação dessa autorização.
- (2) O inositol foi autorizado por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para peixes e crustáceos pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1249/2014 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 de inositol como aditivo em alimentos para peixes utilizados na alimentação humana, peixes ornamentais, crustáceos utilizados na alimentação humana e crustáceos ornamentais, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos nutritivos» e no grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 14.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) No seu parecer de 16 de setembro de 2025 ⁽³⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que o requerente apresentou provas de que, nas condições de utilização atualmente autorizadas, o inositol continua a ser seguro para peixes utilizados na alimentação humana, peixes ornamentais, crustáceos utilizados na alimentação humana e crustáceos ornamentais, bem como para os consumidores e para o ambiente. A Autoridade concluiu igualmente que o inositol não é considerado um irritante para a pele e para os olhos nem um sensibilizante cutâneo. 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 do inositol 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 ⁽⁴⁾, não é, por conseguinte, necessário um relatório de avaliação do laboratório de referência.

⁽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 1249/2014 da Comissão, de 21 de novembro de 2014, relativo à autorização de inositol como aditivo em alimentos para peixes e crustáceos (JO L 335 de 22.11.2014, p. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/1249/oj).

⁽³⁾ *EFSA Journal*, vol. 23, artigo e9701, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9701>.

⁽⁴⁾ 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 o inositol preenche as condições de autorização previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a autorização desse aditivo deve ser renovada.
- (7) Na sequência da renovação da autorização do inositol como aditivo em alimentos para animais, o Regulamento de Execução (UE) n.º 1249/2014 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 nutritivos» e ao grupo funcional «vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante», é renovada nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Revogação

É revogado o Regulamento de Execução (UE) n.º 1249/2014.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal inositol, autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1249/2014, e as pré-misturas que o contenham, que se destinem a peixes e crustáceos, 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 %			
Categoria: aditivos nutritivos. Grupo funcional: vitaminas, provitaminas e substâncias quimicamente bem definidas de efeito semelhante								
3a900	Inositol	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Inositol Forma sólida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Inositol Fórmula química: C₆H₁₂O₆ N.º CAS: 87-89-8 Inositol produzido por síntese química. Critérios de pureza: 97 % mín. Forma sólida</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para identificação do inositol no aditivo para a alimentação animal: cromatografia líquida e espectrofotometria de absorção no infravermelho — monografia 1805 da Farmacopeia Europeia. Para a quantificação do inositol no aditivo para a alimentação animal, nas pré-misturas e nos alimentos compostos para animais: análise da atividade microbiológica.</p>	<p>Peixes utilizados na alimentação humana</p> <p>Peixes ornamentais</p> <p>Crustáceos utilizados na alimentação humana</p> <p>Crustáceos ornamentais</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.	18 de junho de 2036

⁽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.