



2025/1928

26.9.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1928 DA COMISSÃO

de 25 de setembro de 2025

relativo à autorização de uma preparação de extrato rico em luteína de *Tagetes erecta* L. como aditivo em alimentos para perus de engorda

(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.
- (2) Em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização de uma preparação de extrato rico em luteína de *Tagetes erecta* L. 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.
- (3) O pedido refere-se à autorização de uma preparação de extrato rico em luteína de *Tagetes erecta* L. como aditivo em alimentos para perus de engorda, solicitando que o aditivo seja classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «corantes: ii) substâncias que, quando administradas aos animais, conferem a cor aos géneros alimentícios de origem animal».
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu, no seu parecer de 18 de setembro de 2024 ⁽²⁾, que, nas condições de utilização propostas, o aditivo é seguro para as espécies visadas, os consumidores e o ambiente. No que diz respeito à segurança dos utilizadores, concluiu que o extrato rico em luteína de *Tagetes erecta* L. é irritante para a pele e os olhos e que qualquer exposição é considerada um risco. A Autoridade concluiu ainda que a substância tem potencial para conferir cor à pele dos perus de engorda nas condições de utilização propostas.
- (5) O laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 considerou que as conclusões e recomendações formuladas na avaliação dos métodos de análise do extrato rico em luteína de *Tagetes erecta* L. como aditivo para a alimentação animal no âmbito da autorização anterior são válidas e aplicáveis ao pedido atual. No entanto, o laboratório de referência atualizou posteriormente o relatório de avaliação apresentado no contexto da autorização anterior, a fim de ter em conta a evolução científica e tecnológica e assegurar uma melhor adequação dos métodos de análise aos controlos oficiais. A Autoridade corroborou o relatório alterado sobre os métodos de análise da luteína como aditivo para a alimentação animal apresentado pelo laboratório de referência ⁽³⁾.
- (6) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de extrato rico em luteína de *Tagetes erecta* preenche as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. No que se refere aos métodos de análise, deve ser tido em conta o relatório de avaliação atualizado do laboratório de referência. Por conseguinte, a utilização dessa substância como aditivo em alimentos para animais deve ser autorizada. 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) 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,

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 22, n.º 10, artigo e9027, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9027>.

⁽³⁾ Ata da reunião de 28-29 de janeiro de 2025 do painel dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados nos alimentos para animais (FEEDAP), acessível em: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «corantes: ii) substâncias que, quando administradas aos animais, conferem a cor aos géneros alimentícios de origem animal», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.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 25 de setembro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 carotenoides totais/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: Corantes: ii) substâncias que, quando administradas aos animais, conferem a cor aos géneros alimentícios de origem animal								
2a161bii	Extrato rico em luteína	<p><i>Composição do aditivo</i></p> <p>Preparação de extrato rico em luteína de <i>Tagetes erecta</i> L. com carotenoides totais $\geq 0,5$ %</p> <p>Benzeno ≤ 2 mg/kg</p> <p>Hexano ≤ 290 mg/kg</p> <p>Forma sólida ou líquida</p> <p><i>Caracterização da substância ativa</i></p> <p>Luteína obtida de um extrato saponificado de <i>Tagetes erecta</i> L. (pétalas de flores secas) através de extração com hexano e de saponificação:</p> <ul style="list-style-type: none"> — carotenoides totais (CT): ≥ 60 g/kg — luteína: ≥ 75 % dos carotenoides totais (CT) — zeaxantina: ≥ 4 % dos carotenoides totais (CT) <p>Fórmula química: $C_{40}H_{56}O_2$</p> <p>Número CAS: 127-40-2 (luteína)</p> <p>Número CAS: 144-68-3 (zeaxantina)</p> <p>Número Cde: 494</p>	Perus de engorda			80	<ol style="list-style-type: none"> 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. A mistura do extrato rico em luteína com outros carotenoides autorizados não deve exceder um teor total de carotenoides de 80 mg/kg de alimento completo para animais. 3. 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 esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea e respiratória. 	16 de outubro de 2035

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	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 carotenoides totais/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
		<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <p>Para a determinação da luteína, da zeaxantina e dos carotenoides totais no aditivo para a alimentação animal:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) com espectrofotometria — monografia «Luteína obtida de <i>Tagetes erecta</i>», <i>Combined Compendium for Food Additive Specifications</i>, da FAO JECFA <p>Para a determinação dos carotenoides totais (incluindo a luteína) em pré-misturas e alimentos compostos para animais:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) em fase reversa, associada a deteção por UV — EN 17550 						

⁽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.