



2025/2046

13.10.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/2046 DA COMISSÃO

de 10 de outubro de 2025

que altera o Regulamento de Execução (UE) 2015/1486 relativamente aos termos da autorização de cantaxantina como aditivo para a alimentação de determinadas categorias de aves de capoeira, peixes ornamentais e aves ornamentais

(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, e o artigo 13.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 alteração dessa autorização.
- (2) A cantaxantina foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para determinadas categorias de aves de capoeira, peixes ornamentais e aves ornamentais pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/1486 da Comissão ⁽²⁾.
- (3) Nos termos do artigo 13.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a Comissão solicitou à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») que emitisse de um parecer sobre se a autorização cantaxantina como aditivo em alimentos para animais continuaria a cumprir as condições estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 se os termos dessa autorização fossem alterados. A alteração consiste na adição de uma nova via de produção por fermentação com *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. O requerente declarou que a cantaxantina, sintética ou produzida por fermentação, só será colocada no mercado como preparação. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio pertinentes.
- (4) A Autoridade concluiu, no seu parecer de 26 de novembro de 2024 ⁽³⁾, que a preparação de cantaxantina produzida por fermentação com *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 é segura para as espécies visadas, para o consumidor e para o ambiente nas atuais condições de utilização autorizadas. Concluiu igualmente que, na ausência de dados relativos à preparação da cantaxantina, não foi possível chegar a conclusões quanto à sua segurança para o utilizador. A Autoridade concluiu ainda que a cantaxantina produzida por fermentação com *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 é eficaz como corante em alimentos para frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda, aves de capoeira poedeiras e aves de capoeira criadas para postura, peixes ornamentais e aves ornamentais. Por último, recomendou ajustar a redação da disposição da atual autorização relativa à mistura da preparação de cantaxantina com outros carotenoides.
- (5) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a preparação de cantaxantina continua a satisfazer as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003 após a alteração dos termos da autorização com o aditamento de uma nova via de produção por fermentação com *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Além disso, a disposição do Regulamento de Execução (UE) 2015/1486 relativa à mistura da preparação de cantaxantina com outros carotenoides deve ser ajustada em conformidade com a recomendação da Autoridade. O Regulamento de Execução (UE) 2015/1486 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.

⁽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) 2015/1486 da Comissão, de 2 de setembro de 2015, relativo à autorização da cantaxantina como aditivo para a alimentação de determinadas categorias de aves de capoeira, peixes ornamentais e aves ornamentais (JO L 229 de 3.9.2015, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1486/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23, n.º 1, artigo e9134, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9134>.

- (6) A fim de permitir um melhor controlo, deve ser atribuído um novo número de identificação à cantaxantina produzida por fermentação com *Yarrowia lipolytica* CBS 146148.
- (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,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2015/1486

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2015/1486 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

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 10 de outubro de 2025.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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	Limites máximos de resíduos	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/ /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									
2a161g	Cantaxantina	Composição do aditivo	Frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda	—	—	25	1. A cantaxantina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. 2. A mistura deste aditivo com outros aditivos que contenham cantaxantina e outros carotenoides é permitida desde que a concentração total da mistura não exceda 80 mg de carotenoides totais/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, ocular e respiratória.	Aves de capoeira 15 mg de cantaxantina/ /kg de fígado (tecido húmido) e 2,5 mg de cantaxantina/ /kg pele/ /gordura (tecido húmido) Aves de capoeira poedeiras 30 mg de cantaxantina/ /kg de gema de ovo (tecido húmido)	23.9.2025
		Cantaxantina Óxido de trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diclorometano ≤ 600 mg/kg Caracterização da substância ativa — Cantaxantina — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Número CAS: 514-78-3 — Cantaxantina, forma sólida, produzida por síntese química. Pureza: Composição: min. 96 % Carotenoides além da cantaxantina: teor não superior a 5 % do total de matérias corantes. Método de análise ⁽¹⁾ Para a quantificação da cantaxantina no aditivo para a alimentação animal: espectrofotometria a 426 nm. Para a determinação da cantaxantina nas pré-misturas e nos alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase normal associada a deteção no visível (NP-HPLC-VIS, 466 nm).							

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	Limites máximos de resíduos	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/ /kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
2a161gi	Cantaxantina	<i>Composição do aditivo</i> Preparação contendo, no mínimo, 10 % de cantaxantina Diclorometano ≤ 80 mg/kg <i>Caracterização da substância ativa</i> — Cantaxantina, forma sólida, produzida com <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Número CAS: 514-78-3 — Pureza: Composição: mín. de 96 % de matérias corantes totais (expressas em cantaxantina) Carotenoides além da cantaxantina: teor não superior a 5 % do total de matérias corantes. <i>Método de análise</i> ⁽¹⁾ Para a quantificação da cantaxantina no aditivo para a alimentação animal: espectrofotometria a 426 nm. Para a determinação da cantaxantina nas pré-misturas e nos alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase normal associada a deteção no visível (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Frangos de engorda e espécies menores de aves de capoeira de engorda	—	—	25	1. A mistura deste aditivo com outros aditivos que contenham cantaxantina e outros carotenoides é permitida desde que a concentração total da mistura não exceda 80 mg de carotenoides totais/kg de alimento completo para animais. 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 esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.	Aves de capoeira 15 mg de cantaxantina/ /kg de fígado (tecido húmido) e 2,5 mg de cantaxantina/ /kg pele/ /gordura (tecido húmido)	23.9.2025
		Aves de capoeira poedeiras e aves de capoeira criadas para postura	—	—	8	Aves de capoeira poedeiras 30 mg de cantaxantina/ /kg de gema de ovo (tecido húmido)			

(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.

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	Limites máximos de resíduos	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: Corantes: iii) substâncias que afetam favoravelmente a cor de peixes ou aves ornamentais									
2a161g	Cantaxantina	<i>Composição do aditivo</i> Cantaxantina Óxido de trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diclorometano ≤ 600 mg/kg <i>Caracterização da substância ativa</i> — Cantaxantina — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Número CAS: 514-78-3 — Cantaxantina, forma sólida, produzida por síntese química. Pureza: Composição: min. 96 % Carotenoides além da cantaxantina: teor não superior a 5 % do total dematérias corantes. <i>Método de análise</i> (1) Para a quantificação da cantaxantina no aditivo para a alimentação animal: espectrofotometria a 426 nm. Para a determinação da cantaxantina nas pré-misturas e nos alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase normal associada a deteção no visível (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Peixes ornamentais e aves ornamentais, exceto fêmeas reprodutoras de aves ornamentais	—	—	100	1. A cantaxantina pode ser colocada no mercado e utilizada como um aditivo que consiste numa preparação. 2. A mistura deste aditivo com outros aditivos que contenham cantaxantina e outros carotenoides é permitida desde que a concentração total da mistura não exceda 100 mg de carotenoides totais/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, ocular e respiratória.		23.9.2025
			Fêmeas reprodutoras de aves ornamentais	—	—	8			

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	Limites máximos de resíduos	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
2a161gi	Cantaxantina	<i>Composição do aditivo</i> Preparação contendo, no mínimo, 10 % de cantaxantina Diclorometano ≤ 80 mg/kg <i>Caracterização da substância ativa</i> — Cantaxantina, forma sólida, produzida com <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Número CAS: 514-78-3 — Pureza: Composição: mín. de 96 % de matérias corantes totais (expressas em cantaxantina) Carotenoides além da cantaxantina: teor não superior a 5 % do total de matérias corantes. <i>Método de análise</i> ⁽¹⁾ Para a quantificação da cantaxantina no aditivo para a alimentação animal: espectrofotometria a 426 nm. Para a determinação da cantaxantina nas pré-misturas e nos alimentos para animais: cromatografia líquida de alta resolução de fase normal associada a deteção no visível (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Peixes ornamentais e aves ornamentais, exceto fêmeas reprodutoras de aves ornamentais	—	—	100	1. A mistura deste aditivo com outros aditivos que contenham cantaxantina e outros carotenoides é permitida desde que a concentração total da mistura não exceda 100 mg de carotenoides totais/kg de alimento completo para animais. 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 esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento individual de proteção cutânea, ocular e respiratória.		23.9.2025
			Fêmeas reprodutoras de aves ornamentais	—	—	8			

⁽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.