

2025/1423

18.7.2025

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2025/1423 DA COMISSÃO

de 17 de julho de 2025

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 684/2014 da Comissão relativamente aos termos da autorização de uma preparação de cantaxantina como aditivo para a alimentação de galinhas de reprodução (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd.)

(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 13.º, n.º 3,

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 alteração dessa autorização.
- (2) O Regulamento de Execução (UE) n.º 684/2014 da Comissão ⁽²⁾ autorizou a utilização de uma preparação de cantaxantina como aditivo para a alimentação de galinhas de reprodução durante um período de dez anos
- (3) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado, em 4 de fevereiro de 2021, um pedido de alteração dos termos da autorização da preparação de cantaxantina como aditivo para a alimentação de galinhas de reprodução. O pedido dizia respeito à adição de uma nova via de produção por fermentação com *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 e à alteração das especificações do aditivo através da substituição da etoxiquina por butil-hidroxitolueno a 4,4 % e do aumento do limite da impureza diclorometano de 10 para 80 mg/kg de aditivo. O pedido foi acompanhado dos dados de apoio pertinentes.
- (4) A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») indicou, no seu parecer de 26 de novembro de 2024 ⁽³⁾, que as conclusões anteriores relativamente à cantaxantina sintética, no seu parecer de 12 de dezembro de 2012 ⁽⁴⁾, no que diz respeito aos animais-alvo, aos consumidores e ao ambiente, também se aplicam à cantaxantina produzida por fermentação com *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Por conseguinte, a Autoridade concluiu que a utilização de cantaxantina produzida com *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 na formulação da preparação de cantaxantina é considerada segura para as espécies-alvo, para o consumidor e para o ambiente nas atuais condições de utilização autorizadas para a cantaxantina sintética. No que diz respeito à segurança dos utilizadores, concluiu igualmente que a cantaxantina não é irritante para a pele e os olhos e que é pouco provável que seja um sensibilizante cutâneo, que não é possível chegar a uma conclusão sobre a sensibilização respiratória pela cantaxantina e que, na ausência de dados relativos à preparação da cantaxantina, não é possível chegar a uma conclusão sobre a segurança dessa preparação para o utilizador. A Autoridade indicou ainda que a cantaxantina produzida por fermentação com *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 demonstrou ter a mesma pureza que a cantaxantina produzida por síntese química, sendo considerada equivalente. Por conseguinte, as conclusões alcançadas no parecer de 12 de dezembro de 2012 sobre a preparação que contém cantaxantina sintética são também consideradas aplicáveis à preparação que contém cantaxantina produzida por fermentação com *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, sem necessidade de estudos adicionais, e a Autoridade concluiu que o aditivo é eficaz em galinhas de reprodução a um teor de 6 mg/kg de alimento completo para animais. A Autoridade não manifestou preocupações quanto às novas especificações da preparação de cantaxantina. Por último, recomendou ajustar a redação de duas disposições do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 684/2014 no que diz respeito à mistura de fontes diferentes de cantaxantina e à mistura da preparação de cantaxantina com outros carotenoides.

⁽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 684/2014 da Comissão, de 20 de junho de 2014, relativo à autorização da cantaxantina como aditivo para a alimentação de galinhas de reprodução (detentor da autorização: DSM Nutritional Products Ltd.) (JO L 182 de 21.6.2014, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/684/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 23, n.º 1, artigo e9133, 2025, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9133>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 11, n.º 1, artigo 3047, 2013, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3047>.

- (5) Em 10 de julho de 2023, foi enviado à Comissão um pedido de renovação da autorização da preparação de cantaxantina, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Uma vez que, por razões independentes da vontade do requerente, não foi tomada qualquer decisão sobre a renovação da autorização antes do termo da mesma, o período de autorização foi automaticamente alargado em conformidade com o artigo 14.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) 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 ao alterar os termos da autorização com o aditamento de uma nova via de produção por fermentação com *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, a substituição da etoxiquina por butil-hidroxitolueno a 4,4 % e o aumento do limite da impureza diclorometano de 10 para 80 mg/kg de aditivo. Além disso, determinadas disposições do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 684/2014 devem ser ajustadas em conformidade com as recomendações da Autoridade.
- (7) O Regulamento de Execução (UE) n.º 684/2014 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da preparação de cantaxantina, 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

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 684/2014

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 684/2014 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. O aditivo para a alimentação animal cantaxantina, autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 684/2014, e as pré-misturas que o contenham, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 7 de fevereiro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de agosto de 2025, 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 7 de agosto de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de agosto de 2025, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

Artigo 3.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 17 de julho de 2025.

Pela Comissão

A Presidente

Ursula VON DER LEYEN

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	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	Limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
Categoria: aditivos zootécnicos. Grupo funcional: outros aditivos zootécnicos (estabilização da função reprodutora)										
4d161g	DSM Nutritional products Ltd., representada por DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Cantaxantina	<i>Composição do aditivo</i> Preparação contendo: — no mínimo 10 % de cantaxantina; — no máximo 4,4 % de butil- -hidroxitolueno. Impurezas: — diclorometano: ≤ 80 mg/kg de aditivo. Forma sólida. <i>Caracterização da substância ativa</i> Cantaxantina produzida por síntese química ou com <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. Fórmula química: C₄₀H₅₂O₂ Número CAS: 514-78-3 Pureza: Teor mínimo de 96 % de matérias corantes totais (expressas em cantaxantina) Carotenoides além da cantaxantina: teor não superior a 5 % do total de matérias corantes.	Galinhas de reprodução	—	6	6	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 2. A mistura de diferentes fontes da substância ativa cantaxantina não deve exceder 6 mg de cantaxantina/kg de alimento completo para animais. 3. A mistura deste aditivo com outros aditivos que contenham cantaxantina e/ou outros carotenoides é permitida desde que a concentração total da mistura não exceda 80 mg de carotenoides totais/ /kg de alimento completo para animais.	10dejulho de 2024	15 mg de cantaxantina/kg de fígado (tecido húmido) e 2,5 mg de cantaxantina/kg pele/gordura (tecido húmido)

Número de identificação do aditivo para a alimentação animal	Nome do detentor da autorização	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	Limites máximos de resíduos nos alimentos de origem animal pertinentes
						mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %				
			<i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ — Para a determinação da cantaxantina no aditivo para a alimentação animal: espectrofotometria (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 por VIS (NP-HPLC-VIS, 466 nm)					4. 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 de proteção respiratória, ocular e cutânea individual.		

⁽¹⁾ Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório de Referência da União Europeia para os aditivos destinados à alimentação animal: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.