

2026/1712

21.7.2026

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/1712 DA COMISSÃO

de 20 de julho de 2026

que altera e retifica o Regulamento de Execução (UE) 2020/1097 no que se refere aos termos da autorização do extrato rico em luteína e do extrato de luteína/zeaxantina obtidos de *Tagetes erecta* como aditivos em alimentos para aves de capoeira (exceto perus) de engorda e de postura e para espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2025/1928 no que se refere aos termos da autorização do extrato rico em luteína de *Tagetes erecta* L. 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, 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 ou alteração dessa autorização.
- (2) O extrato rico em luteína e o extrato de luteína/zeaxantina obtidos de *Tagetes erecta* foram autorizados por um período de 10 anos como aditivos em alimentos para aves de capoeira (exceto perus) de engorda e de postura e espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1097 ⁽²⁾. Além disso, uma preparação de extrato rico em luteína de *Tagetes erecta* L. foi autorizada por um período de 10 anos como aditivo em alimentos para perus de engorda pelo Regulamento de Execução (UE) 2025/1928 da Comissão ⁽³⁾.
- (3) No contexto da apresentação do pedido de autorização de uma nova utilização do aditivo extrato rico em luteína obtido de *Tagetes erecta* em alimentos para perus de engorda, em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») considerou, no seu parecer de 18 de setembro de 2024 ⁽⁴⁾, que o processo de fabrico e a composição do aditivo não foram substancialmente alterados em comparação com o extrato rico em luteína autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1097. A primeira parte do processo de fabrico, que é semelhante à utilizada para a produção de extrato de luteína/zeaxantina, tal como mencionado no parecer da Autoridade de 3 de abril de 2019 ⁽⁵⁾, é a extração com hexano das pétalas de flores secas de *Tagetes erecta*. No seu parecer de 18 de setembro de 2024 relativamente às especificações do aditivo extrato rico em luteína, a Autoridade recomendou que a presença de hexano no aditivo fosse inferior ao limite de 290 mg/kg fixado nas diretrizes da Conferência Internacional para a Harmonização dos Requisitos Técnicos para o Registo de Medicamentos Veterinários (VICH). A Autoridade, na sua reunião plenária do painel dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados nos alimentos para animais («FEEDAP») de 24-26 de junho de 2025 ⁽⁶⁾, declarou que a mesma recomendação se aplicaria igualmente ao extrato de luteína/zeaxantina atualmente autorizado na União.

⁽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) 2020/1097 da Comissão, de 24 de julho de 2020, relativo à autorização de extrato rico em luteína e extrato de luteína/zeaxantina obtidos de *Tagetes erecta* como aditivos em alimentos para aves de capoeira (exceto perus) de engorda e de postura e espécies menores de aves de capoeira de engorda e de postura (JO L 241 de 27.7.2020, p. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1097/oj).

⁽³⁾ 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 (JO L, 2025/1928, 26.9.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1928/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 22, n.º 10, artigo e9027, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9027>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 17, n.º 5, artigo 5698, 2019, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5698>.

⁽⁶⁾ Ata da 183.ª reunião plenária de 24-26 de junho de 2025 do painel dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados nos alimentos para animais.

- (4) A fim de assegurar que os aditivos extrato rico em luteína e extrato de luteína/zeaxantina obtidos de *Tagetes erecta* continuam a cumprir as condições previstas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, importa que a especificação relativa ao limite de 290 mg/kg de hexano nesses aditivos seja refletida nas respetivas autorizações concedidas pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1097, pelo que convém mencionar o hexano como solvente utilizado na extração durante o processo de fabrico. Por conseguinte, há que alterar em conformidade o Regulamento de Execução (UE) 2020/1097.
- (5) O Regulamento de Execução (UE) 2020/1097 estabelece igualmente que os aditivos extrato rico em luteína e extrato de luteína/zeaxantina obtidos de *Tagetes erecta* têm de ser colocados no mercado e utilizados como aditivos que consistem numa preparação, mas, por erro, a composição dessas preparações não foi especificada nos termos da autorização. Importa fornecer uma descrição mais precisa dos aditivos autorizados como preparações pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1097, especificando que a composição dos aditivos inclui um teor total de carotenoides igual ou superior a 0,5 %, tal como especificado no parecer da Autoridade de 3 de abril de 2019. É igualmente adequado indicar as formas possíveis das preparações, que podem ser líquidas ou sólidas, em vez de indicar a forma da substância ativa. Por conseguinte, há que retificar em conformidade o Regulamento de Execução (UE) 2020/1097.
- (6) O Regulamento de Execução (UE) 2020/1097 estabelece igualmente que a mistura dos aditivos extrato rico em luteína e extrato de luteína/zeaxantina obtidos de *Tagetes erecta* com outros carotenoides e xantofilas autorizados não deverá exceder o teor máximo fixado para as categorias de animais correspondentes. Essa disposição não deverá referir-se às xantofilas, em conformidade com a recomendação do parecer da Autoridade de 3 de abril de 2019, uma vez que as xantofilas são um subgrupo dos carotenoides. Por conseguinte, há que retificar em conformidade o Regulamento de Execução (UE) 2020/1097.
- (7) O Regulamento de Execução (UE) 2020/1097 foi retificado pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/420 no que diz respeito a determinadas disposições nele contidas. O termo do período de autorização foi alterado, por erro, para 30 de setembro de 2031, quando não deveria ter sido alterado. Por conseguinte, há que retificar em conformidade o Regulamento de Execução (UE) 2020/1097.
- (8) A autorização do aditivo extrato rico em luteína obtido de *Tagetes erecta* pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1097 e pelo Regulamento de Execução (UE) 2025/1928 prevê termos de autorização semelhantes para esse aditivo, pelo que importa incluir o mesmo número de identificação. Por conseguinte, há que alterar em conformidade o Regulamento de Execução (UE) 2025/1928.
- (9) Em 15 de janeiro de 2025, o laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003 atualizou o relatório sobre os métodos de análise da luteína. O novo método aplica-se igualmente ao extrato rico em luteína e ao extrato de luteína/zeaxantina obtidos de *Tagetes erecta*, autorizados pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1097. Por conseguinte, há que alterar em conformidade o Regulamento de Execução (UE) 2020/1097.
- (10) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização do extrato rico em luteína e do extrato de luteína/zeaxantina obtidos de *Tagetes erecta*, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes dessas alterações.
- (11) 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

Retificação e alteração do Regulamento de Execução (UE) 2020/1097

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2020/1097 é substituído pelo anexo do presente regulamento.

*Artigo 2.º***Alteração do Regulamento de Execução (UE) 2025/1928**

Na primeira coluna do anexo do Regulamento de Execução (UE) 2025/1928, o número de identificação «2a161bii» é substituído por «2a161b».

*Artigo 3.º***Medidas transitórias**

1. Os aditivos para a alimentação animal extrato rico em luteína obtido de *Tagetes erecta* e extrato de luteína/zeaxantina obtido de *Tagetes erecta*, autorizados pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1097, e o aditivo para a alimentação animal extrato rico em luteína obtido de *Tagetes erecta* L., autorizado pelo Regulamento de Execução (UE) 2025/1928, bem como as pré-misturas que contenham esses aditivos, que sejam produzidos e rotulados antes de 10 de fevereiro de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 10 de agosto 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 os aditivos para a alimentação animal referidos no n.º 1, que sejam produzidos e rotulados antes de 10 de agosto de 2027 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 10 de agosto de 2026, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências.

*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 20 de julho de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	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								
2a161b	Extrato rico em luteína	Composição do aditivo Preparação de extrato rico em luteína de <i>Tagetes erecta</i> L. com carotenoides totais ≥ 0,5 % Benzeno ≤ 2 mg/kg Hexano ≤ 290 mg/kg	Frangos de engorda e aves de capoeira menores de engorda	—	—	80	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, 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 pode 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. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção ocular e de proteção cutânea.	16.8.2030
		Forma sólida ou líquida Caracterização da substância ativa Luteína obtida de um extrato saponificado de <i>Tagetes erecta</i> L. (pétalas de flores secas) através de extração com hexano e de saponificação: — carotenoides totais (CT): ≥ 60g/kg — Luteína: ≥ 75 % dos carotenoides totais (CT) — Zeaxantina: ≥ 4 % dos carotenoides totais (CT) Fórmula química: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ Número CAS: 127-40-2 (luteína) Número CAS: 144-68-3 (zeaxantina) Número CdE: 494 Método analítico ⁽¹⁾ Para a determinação da luteína, da zeaxantina e dos carotenoides totais no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) com espectrofotometria — monografia «Luteína obtida de <i>Tagetes erecta</i> », <i>Combined Compendium of Food Additive Specifications</i> , da FAO JECFA	Galinhas poedeiras e aves de capoeira menores de postura	—	—	80		

Número de identificação do aditivo	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 %			
		Para a determinação dos carotenoides totais (incluindo a luteína) em pré-misturas e alimentos compostos para animais: — cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) em fase reversa, associada a deteção por UV — EN 17550						
2a161bi	Extrato de luteína/ /zeaxantina	<i>Composição do aditivo</i> Preparação de extrato de luteína/zeaxantina de <i>Tagetes erecta</i> L. com carotenoides totais ≥ 0,5 % Benzeno ≤ 2 mg/kg Hexano ≤ 290 mg/kg	Frangos de engorda e aves de capoeira menores de engorda	—	—	80	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico.	16.8.2030
		Forma sólida ou líquida	Galinhas poedeiras	—	—	80	2. A mistura do extrato de luteína/zeaxantina com outros carotenoides autorizados não pode exceder um teor total de carotenoides de: a) 80 mg/kg de alimento completo para frangos de engorda, aves de capoeira menores de engorda e galinhas poedeiras; b) 50 mg/kg de alimento completo para aves de capoeira menores de postura.	
		<i>Caracterização da substância ativa</i> Extrato saponificado/isomerizado de luteína/zeaxantina obtido de pétalas de flores secas de <i>Tagetes erecta</i> L. obtido através de extração com hexano, saponificação e isomerização: — Carotenoides totais (CT): ≥ 60 g/kg — Luteína ≥ 37 % dos CT; — Zeaxantina: ≥ 36 % dos CT. Número CAS: 127-40-2 (luteína) Número CAS: 144-68-3 (zeaxantina) Número CdE: 494 Fórmula química: C ₄₀ H ₅₆ O ₂	Aves de capoeira menores de postura	—	—	50		

Número de identificação do aditivo	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 %			
		<i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para a determinação da luteína, da zeaxantina e dos carotenoides totais no aditivo para a alimentação animal: — cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) com espectrofotometria — monografia «Luteína obtida de <i>Tagetes erecta</i>», <i>Combined Compendium of Food Additive Specifications</i>, da FAO JECFA Para a determinação dos carotenoides totais (incluindo a luteína) em pré-misturas e alimentos compostos para animais: — cromatografia líquida de alta eficiência (HPLC) em fase reversa, associada a deteção por UV — EN 17550					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. Se os riscos não puderem ser eliminados ou reduzidos ao mínimo através destes procedimentos e medidas, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção individual, incluindo equipamento de proteção ocular e de proteção cutânea.	

⁽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.