



2025/1423

18.7.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1423 DE LA COMISIÓN

de 17 de julio de 2025

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 684/2014 con respecto a las condiciones de autorización de un preparado de cantaxantina como aditivo para piensos destinado a gallinas reproductoras (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd)

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13, apartado 3,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos en la alimentación animal y establece los motivos y los procedimientos para conceder y modificar dicha autorización.
- (2) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 684/2014 ⁽²⁾ se autorizó el uso de un preparado de cantaxantina como aditivo para piensos destinado a gallinas reproductoras por un período de diez años.
- (3) De conformidad con el artículo 13, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó el 4 de febrero de 2021 una solicitud de modificación de las condiciones de autorización de un preparado de cantaxantina como aditivo para piensos destinado a gallinas reproductoras. La solicitud se refería a la adición de una nueva vía de producción por fermentación con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 y a la modificación de las especificaciones del aditivo, al sustituir la etoxiquina por un 4,4 % de butilhidroxitolueno y al aumentar el límite de diclorometano como impureza de 10 a 80 mg/kg de aditivo. La solicitud estaba acompañada de los datos justificativos pertinentes.
- (4) En su dictamen de 26 de noviembre de 2024 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») indicó que las conclusiones a las que había llegado anteriormente con respecto a la cantaxantina sintética, en su dictamen de 12 de diciembre de 2012 ⁽⁴⁾, con respecto a los animales destinatarios, los consumidores y el medio ambiente, también se aplican a la cantaxantina producida por fermentación con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Por consiguiente, la Autoridad concluyó que el uso de cantaxantina producida con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 en la formulación del preparado de cantaxantina se considera seguro para las especies destinatarias, los consumidores y el medio ambiente en las condiciones de uso autorizadas actualmente para la cantaxantina sintética. Por lo que se refiere a la seguridad de los usuarios, también concluyó que la cantaxantina no es irritante para la piel ni para los ojos y que es poco probable que sea un sensibilizante cutáneo, que no se puede llegar a ninguna conclusión sobre la sensibilización respiratoria de la cantaxantina y que, a falta de datos sobre el preparado de cantaxantina, no se puede llegar a ninguna conclusión sobre la seguridad de dicho preparado para el usuario. La Autoridad indicó además que se ha demostrado que la cantaxantina producida por fermentación con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 tiene la misma pureza que la cantaxantina producida por síntesis química, y que se considera equivalente. Por consiguiente, las conclusiones alcanzadas en el dictamen de 12 de diciembre de 2012 sobre el preparado que contiene cantaxantina sintética se consideran también aplicables al preparado que contiene cantaxantina producida por fermentación con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, sin necesidad de estudios adicionales, y la Autoridad concluyó que el aditivo es eficaz en gallinas reproductoras con una concentración de 6 mg/kg de pienso completo. La Autoridad no expresó preocupación por las nuevas especificaciones del preparado de cantaxantina. Por último, recomendó ajustar la redacción de dos disposiciones del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 684/2014 relativas a la mezcla de fuentes diferentes de cantaxantina y a la mezcla del preparado de cantaxantina con otros carotenoides.

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

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 684/2014 de la Comisión, de 20 de junio de 2014, relativo a la autorización de la cantaxantina como aditivo en piensos para gallinas reproductoras (titular de la autorización: DSM Nutritional Products Ltd) (DO L 182 de 21.6.2014, p. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/684/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 2025;23:e9133. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9133>.

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

- (5) El 10 de julio de 2023 se envió a la Comisión una solicitud de renovación de la autorización del preparado de cantaxantina, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo primero, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Dado que, por razones ajenas al solicitante, no se había adoptado ninguna decisión sobre la renovación de la autorización antes de su expiración, el período de autorización se ha prorrogado automáticamente de conformidad con el artículo 14, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de cantaxantina sigue cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 al modificar las condiciones de la autorización con la adición de una nueva vía de producción por fermentación con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, la sustitución de la etoxiquina por un 4,4 % de butilhidroxitolueno y el aumento del límite de diclorometano como impureza de 10 a 80 mg/kg de aditivo. Además, determinadas disposiciones del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 684/2014 deben adaptarse de conformidad con las recomendaciones de la Autoridad.
- (7) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 684/2014 en consecuencia.
- (8) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones para la autorización del preparado de cantaxantina, conviene establecer un período transitorio que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la modificación de las condiciones de autorización.
- (9) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 684/2014

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 684/2014 se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

Artículo 2

Medidas transitorias

1. El aditivo para piensos cantaxantina, autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 684/2014, y las premezclas que contengan ese aditivo que hayan sido producidos y etiquetados antes del 7 de febrero de 2026, de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de agosto de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan el aditivo para piensos mencionado en el apartado 1 que hayan sido producidos y etiquetados antes del 7 de agosto de 2026, de conformidad con las normas aplicables antes del 7 de agosto de 2025, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

Artículo 3

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de julio de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límites máximos de residuos en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
Categoría de aditivos zootécnicos. Grupo funcional: otros aditivos zootécnicos (estabilización del rendimiento reproductivo)										
4d161g	DSM Nutritional Products Ltd, representada por DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	Cantaxantina	<p><i>Composición del aditivo</i></p> <p>Preparado que contenga:</p> <ul style="list-style-type: none"> — como mínimo, un 10 % de cantaxantina; — como máximo, un 4,4 % de butilhidroxitolueno <p>Impurezas:</p> <ul style="list-style-type: none"> — diclorometano: ≤ 80 mg/kg de aditivo <p>Forma sólida</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa</i></p> <p>Cantaxantina producida por síntesis química o con <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148</p> <p>Fórmula química: $C_{40}H_{52}O_2$</p> <p>Número CAS: 514-78-3</p> <p>Pureza: como mínimo un 96 % del total de colorantes (expresado en cantaxantina)</p> <p>Carotenoides distintos de la cantaxantina: no más del 5 % del total de colorantes</p>	Gallinas reproductoras	—	6	6	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y la premezcla, indíquense las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al ser sometido a un tratamiento térmico. 2. La mezcla de fuentes diferentes de la sustancia activa cantaxantina no excederá de 6 mg de cantaxantina/kg de pienso completo. 3. Se autoriza la mezcla de este preparado con cantaxantina y/u otros carotenoides, siempre que la concentración total de la mezcla no exceda de 80 mg de carotenoides totales/kg de pienso completo. 	10 de julio de 2024	15 mg de cantaxantina/kg de hígado (tejido húmedo) y 2,5 mg de cantaxantina/kg de piel/grasa (tejido húmedo)

Número de identificación del aditivo para piensos	Nombre del titular de la autorización	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie animal o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización	Límites máximos de residuos en los alimentos de origen animal de que se trate
						mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
			<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Para la determinación de la cantaxantina en el pienso: espectrofotometría (426 nm) — Para la determinación de la cantaxantina en las premezclas y los piensos: cromatografía líquida de alta resolución en fase normal y detección ultravioleta visible (NP-HPLC-VIS, 466 nm) 					<p>4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de hacer frente a los posibles riesgos derivados de su uso. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual respiratoria, ocular y cutánea.</p>		

⁽¹⁾ Puede encontrarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia de la Unión Europea de los aditivos para piensos: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.