



2025/1928

26.9.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/1928 DE LA COMISIÓN

de 25 de septiembre de 2025

relativo a la autorización de un preparado de extracto rico en luteína de *Tagetes erecta* L. como aditivo para piensos destinado a pavos de engorde

(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 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder tal autorización.
- (2) De conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, se presentó una solicitud de autorización de un preparado de extracto rico en luteína de *Tagetes erecta* L. Dicha solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas en el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) La solicitud se refiere a la autorización de un preparado de extracto rico en luteína de *Tagetes erecta* L. como aditivo para piensos destinado a pavos de engorde, y en ella se solicita que dicho aditivo se clasifique en la categoría «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «colorantes ii), sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al alimento de origen animal».
- (4) En su dictamen de 18 de septiembre de 2024 ⁽²⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de uso propuestas, el aditivo es seguro para la especie objetivo, los consumidores y el medio ambiente. En cuanto a la seguridad de los usuarios, la Autoridad concluyó que el extracto rico en luteína de *Tagetes erecta* L. irrita la piel y los ojos, y que cualquier exposición a dicho extracto se considera un riesgo. La Autoridad concluyó además que la sustancia puede colorear la piel de los pavos de engorde en las condiciones de uso propuestas.
- (5) El laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 consideró que las conclusiones y recomendaciones alcanzadas en la evaluación efectuada en relación con los métodos de análisis del extracto rico en luteína de *Tagetes erecta* L. como aditivo para piensos en el contexto de la autorización anterior son válidas y aplicables a la presente solicitud. Sin embargo, el laboratorio de referencia actualizó posteriormente el informe de evaluación presentado en el contexto de la autorización anterior, a fin de tener en cuenta los avances científicos y tecnológicos y garantizar una mejor adecuación de los métodos de análisis para los controles oficiales. La Autoridad verificó el informe modificado sobre los métodos de análisis de la luteína como aditivo para piensos presentado por el laboratorio de referencia ⁽³⁾.
- (6) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de extracto rico en luteína de *Tagetes erecta* L. cumple los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Por lo que se refiere a los métodos de análisis, debe tenerse en cuenta el informe de evaluación actualizado del laboratorio de referencia. Por consiguiente, debe autorizarse el uso de esta sustancia como aditivo para piensos. Además, la Comisión considera que deben tomarse medidas de protección adecuadas para evitar efectos adversos en la salud de los usuarios del aditivo.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

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

⁽²⁾ EFSA Journal, 2024 22(10), e9027, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9027>.

⁽³⁾ Acta de la reunión de la Comisión Técnica Científica de Aditivos y Productos o Sustancias Utilizados en los Piensos para Animales celebrada los días 28 y 29 de enero de 2025, disponible a través del siguiente enlace: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Autorización

Se autoriza el uso del preparado que figura en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «colorantes ii), sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al alimento de origen animal», como aditivo en la alimentación animal, sujeto a las condiciones fijadas en dicho anexo.

Artículo 2

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 25 de septiembre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

| Número de identificación del aditivo para piensos | 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 |
|---|--------------------------|--|--|-------------|---|------------------|--|---------------------------------|
| | | | | | mg del total de carotenoides/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: colorantes: ii) sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al alimento de origen animal | | | | | | | | |
| 2a161bii | Extracto rico en luteína | <p>Composición del aditivo</p> <p>Preparación de extracto rico en luteína de <i>Tagetes erecta</i> L. con total de carotenoides $\geq 0,5$ %</p> <p>Benceno ≤ 2 mg/kg</p> <p>Hexano ≤ 290 mg/kg</p> <p>Forma sólida o líquida</p> <p>Caracterización de la sustancia activa</p> <p>Luteína de un extracto de <i>Tagetes erecta</i> saponificado (pétalos de flores secas) obtenido por extracción con hexano y saponificación:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Total de carotenoides (TC): ≥ 60 g/kg — Luteína ≥ 75 % del total de carotenoides (TC) — Zeaxantina ≥ 4 % del total de carotenoides (TC) <p>Fórmula química: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS: 127-40-2 (luteína) CAS: 144-68-3 (zeaxantina) Número del Consejo de Europa: 494</p> | Pavos de engorde | | | 80 | <ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y las premezclas deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. La mezcla del extracto rico en luteína con otros carotenoides autorizados no superará un contenido total de carotenoides de 80 mg/kg de pienso completo. 3. 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 utilización. Si esos riesgos no pueden eliminarse mediante tales procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección cutánea y respiratoria. | 16 de octubre de 2035 |

| Número de identificación del aditivo para piensos | 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 |
|---|---------|---|--|-------------|---|------------------|---------------------|---------------------------------|
| | | | | | mg del total de carotenoides/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % | | | |
| | | <p>Método analítico ⁽¹⁾</p> <p>Para la determinación de la luteína, la zeaxantina y el total de carotenoides en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con espectrofotometría: monografía FAO JECFA «luteína de <i>Tagetes erecta</i>», Compendio combinado de especificaciones para aditivos alimentarios <p>Para determinar el total de carotenoides (incluida la luteína) en las premezclas y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) en fase reversa con detección ultravioleta: EN 17550 | | | | | | |

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_es.