



2026/1712

21.7.2026

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2026/1712 DE LA COMISIÓN

de 20 de julio de 2026

**por el que se modifica y corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097 en lo que respecta a los términos de la autorización de los extractos de *Tagetes erecta* ricos en luteína y a base de luteína/ceaxantina como aditivos en piensos para aves de corral de engorde y ponedoras (excepto los pavos) y para especies menores de aves de corral de engorde y ponedoras, y se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1928 en lo que respecta a los términos de la autorización del extracto rico en luteína de *Tagetes erecta* L. para 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 <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 9, apartado 2, y su artículo 13, 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 y modificar tal autorización.
- (2) Los extractos de *Tagetes erecta* ricos en luteína y a base de luteína/ceaxantina se autorizaron durante diez años como aditivos en piensos para aves de corral de engorde y ponedoras (excepto los pavos) y para especies menores de aves de corral de engorde y ponedoras mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097 de la Comisión <sup>(2)</sup>. Además, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1928 de la Comisión <sup>(3)</sup> se autorizó durante diez años un preparado de extracto rico en luteína de *Tagetes erecta* L. como aditivo para piensos destinado a pavos de engorde.
- (3) En el contexto de la presentación de la solicitud de autorización de un nuevo uso del aditivo extracto rico en luteína de *Tagetes erecta* en piensos para pavos de engorde de conformidad con el artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») consideró en su dictamen de 18 de septiembre de 2024 <sup>(4)</sup> que el proceso de fabricación y la composición del aditivo no habían cambiado sustancialmente en comparación con el extracto rico en luteína autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097. La primera parte del proceso de fabricación, que es similar a la utilizada para la producción del extracto a base de luteína/ceaxantina, como se menciona en el dictamen de la Autoridad de 3 de abril de 2019 <sup>(5)</sup>, es la extracción con hexano de los pétalos de flores secas de *Tagetes erecta*. En su dictamen de 18 de septiembre de 2024 relativo a las especificaciones del aditivo extracto rico en luteína, la Autoridad recomendó que la presencia de hexano en el aditivo fuera inferior al límite orientativo de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Medicamentos de Uso Veterinario (VICH) de 290 mg/kg. La Autoridad, en su reunión plenaria de la Comisión Técnica de Aditivos y Productos o Sustancias Utilizados en los Piensos para Animales («FEEDAP») celebrada los días 24-26 de junio de 2025 <sup>(6)</sup>, declaró que la misma recomendación se aplicaría también al extracto de luteína/ceaxantina actualmente autorizado en la Unión.

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

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097 de la Comisión, de 24 de julio de 2020, relativo a la autorización de extractos de *Tagetes erecta* ricos en luteína y a base de luteína/ceaxantina como aditivos en piensos para aves de corral de engorde y ponedoras (excepto los pavos) y para especies menores de aves de corral de engorde y ponedoras (DO L 241 de 27.7.2020, p. 23, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/1097/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1097/oj)).

<sup>(3)</sup> 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 (DO L 269 de 26.9.2025, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2025/1928/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1928/oj)).

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

<sup>(5)</sup> EFSA Journal, 2019;17(5):5698. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5698>.

<sup>(6)</sup> Acta de la 183.ª reunión de la Comisión Técnica Científica de Aditivos y Productos o Sustancias Utilizados en los Piensos para Animales celebrada los días 24-26 de junio de 2025.

- (4) A fin de garantizar que los aditivos extractos de *Tagetes erecta* ricos en luteína y a base de luteína/ceaxantina sigan cumpliendo las condiciones establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, la especificación relativa al límite de 290 mg/kg de hexano en dichos aditivos debe reflejarse en las autorizaciones respectivas concedidas por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097, y el hexano debe mencionarse como el disolvente utilizado en la extracción durante el proceso de fabricación. Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097 en consecuencia.
- (5) El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097 también establece que los aditivos extracto rico en luteína y extracto a base de luteína/ceaxantina de *Tagetes erecta* deben comercializarse y utilizarse como aditivos consistentes en un preparado, pero, por error, la composición de tales preparados no se ha especificado en los términos de la autorización. Debe facilitarse una descripción más precisa de los aditivos autorizados como preparados por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097, especificando que la composición de los aditivos incluye un contenido total en carotenoides igual o superior al 0,5 %, tal como se especifica en el dictamen de la Autoridad de 3 de abril de 2019. También conviene indicar las posibles formas de los preparados, que pueden ser líquidas o sólidas, en lugar de la forma de la sustancia activa. Procede, por tanto, corregir el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097 en consecuencia.
- (6) El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097 también establece que la mezcla de los aditivos extracto rico en luteína y extracto a base de luteína/ceaxantina de *Tagetes erecta* con otros carotenoides y xantofilas autorizados no debe superar el contenido máximo establecido para las categorías de animales correspondientes. Esta disposición no debe referirse a las xantofilas, de conformidad con la recomendación del dictamen de la Autoridad de 3 de abril de 2019, ya que las xantofilas son un subgrupo de los carotenoides. Procede, por tanto, corregir el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097 en consecuencia.
- (7) El Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097 fue corregido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/420 en lo que respecta a determinadas disposiciones de este. El final del período de autorización se cambió por error al 30 de septiembre de 2031, cuando no debería haberse modificado. Procede, por tanto, corregir el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097 en consecuencia.
- (8) La autorización del aditivo extracto rico en luteína de *Tagetes erecta* mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097 y el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1928 establece términos similares a la autorización de dicho aditivo y, por lo tanto, debe incluir el mismo número de identificación. Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1928 en consecuencia.
- (9) El 15 de enero de 2025, el laboratorio de referencia establecido por el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 actualizó el informe sobre los métodos de análisis de la luteína. El nuevo método también se aplica a los extractos de *Tagetes erecta* ricos en luteína y a base de luteína/ceaxantina autorizados por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097. Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097 en consecuencia.
- (10) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de los extractos de *Tagetes erecta* ricos en luteína y a base de luteína/ceaxantina, conviene conceder un período transitorio a fin de que las partes interesadas se preparen para cumplir los nuevos requisitos derivados de esas modificaciones.
- (11) 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

#### **Corrección y modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097 se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2***Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1928**

En la primera columna del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1928, el número de identificación «2a161bii» se sustituye por «2a161b».

*Artículo 3***Medidas transitorias**

1. Los aditivos para piensos extracto de *Tagetes erecta* rico en luteína y extracto de *Tagetes erecta* a base de luteína/ceaxantina autorizados por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097, y el aditivo para piensos extracto rico en luteína de *Tagetes erecta* L. autorizado por el Reglamento de Ejecución (UE) 2025/1928, así como las premezclas que contengan dichos aditivos y que se hayan producido y etiquetado antes del 10 de febrero de 2027 de conformidad con las normas aplicables antes del 10 de agosto de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias afectadas.
2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan los aditivos para piensos mencionados en el apartado 1 que hayan sido producidos y etiquetados antes del 10 de agosto de 2027, de conformidad con las normas aplicables antes del 10 de agosto de 2026, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

*Artículo 4***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 20 de julio de 2026.

*Por la Comisión*

*La Presidenta*

Ursula VON DER LEYEN

## ANEXO

| Número de identificación del aditivo                                                                                                                         | 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 de 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 |                          |                                                                                                                                                                                                        |                                                                    |             |                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |
| 2a161b                                                                                                                                                       | Extracto rico en luteína | Composición del aditivo                                                                                                                                                                                | Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde. | -           | -                                                                                      | 80               | 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 16.8.2030                       |
|                                                                                                                                                              |                          | Preparación de extracto rico en luteína de <i>Tagetes erecta</i> L. con un total de carotenoides ≥ 0,5 %<br>Benceno ≤ 2 mg/kg<br>Hexano ≤ 290 mg/kg                                                    | Gallinas ponedoras y aves de corral menores para puesta            | -           | -                                                                                      | 80               | 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.<br><br>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 abordar posibles riesgos resultantes de su uso. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección ocular y cutánea. |                                 |
|                                                                                                                                                              |                          | Forma sólida o líquida                                                                                                                                                                                 |                                                                    |             |                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |
|                                                                                                                                                              |                          | Caracterización de la sustancia activa                                                                                                                                                                 |                                                                    |             |                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |
|                                                                                                                                                              |                          | Luteína de un extracto de <i>Tagetes erecta</i> L. saponificado (pétalos de flores secas) obtenido por extracción con hexano y saponificación:                                                         |                                                                    |             |                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |
|                                                                                                                                                              |                          | — Total de carotenoides (TC): ≥ 60 g/kg                                                                                                                                                                |                                                                    |             |                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |
|                                                                                                                                                              |                          | — Luteína ≥ 75 % del total de carotenoides (TC)                                                                                                                                                        |                                                                    |             |                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |
|                                                                                                                                                              |                          | — Ceaxantina ≥ 4 % del total de carotenoides (TC)                                                                                                                                                      |                                                                    |             |                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |
|                                                                                                                                                              |                          | Fórmula química: C <sub>40</sub> H <sub>56</sub> O <sub>2</sub>                                                                                                                                        |                                                                    |             |                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |
|                                                                                                                                                              |                          | N.º CAS: 127-40-2 (luteína)                                                                                                                                                                            |                                                                    |             |                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |
|                                                                                                                                                              |                          | N.º CAS: 144-68-3 (ceaxantina)                                                                                                                                                                         |                                                                    |             |                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |
|                                                                                                                                                              |                          | Número del Consejo de Europa: 494                                                                                                                                                                      |                                                                    |             |                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |
|                                                                                                                                                              |                          | Método analítico <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                                        |                                                                    |             |                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |
|                                                                                                                                                              |                          | Para determinar la luteína, la ceaxantina y el total de carotenoides en el aditivo para piensos:                                                                                                       |                                                                    |             |                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |
|                                                                                                                                                              |                          | — cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con espectrofotometría: monografía FAO JECFA «Luteína de <i>Tagetes erecta</i> », Compendio combinado de especificaciones para aditivos alimentarios |                                                                    |             |                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                 |

| Número de identificación del aditivo | 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 de total de carotenoides/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |
|                                      |                                       | Para determinar el total de carotenoides (incluida la luteína) en las premezclas y los piensos compuestos:<br>— cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) en fase reversa con detección ultravioleta: EN 17550                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                   |             |                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |
| 2a161bi                              | Extracto a base de luteína/ceaxantina | Composición del aditivo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde | -           | -                                                                                      | 80               | 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.<br><br>2. La mezcla de extracto a base de luteína/ceaxantina con otros carotenoides autorizados no superará un contenido total de carotenoides de:<br>a. 80 mg/kg de pienso completo para pollos de engorde, especies menores de aves de corral de engorde y gallinas ponedoras.<br>b. 50 mg/kg de pienso completo para especies menores de aves de corral para puesta. | 16.8.2030                       |
|                                      |                                       | Preparación de extracto de <i>Tagetes erecta</i> L. a base de luteína/ceaxantina con un total de carotenoides ≥ 0,5 %<br>Benceno ≤ 2 mg/kg<br>Hexano ≤ 290 mg/kg                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Gallinas ponedoras                                                | -           | -                                                                                      | 80               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |
|                                      |                                       | Forma sólida o líquida                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Especies menores de aves de corral ponedoras                      | -           | -                                                                                      | 50               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |
|                                      |                                       | Caracterización de la sustancia activa<br>Extracto de <i>Tagetes erecta</i> L. a base de luteína/ceaxantina saponificado/ isomerizado (pétalos de flores secas) obtenido por extracción, saponificación e isomerización:<br>— Total de carotenoides (TC) ≥ 60 g/kg<br>— Luteína ≥ 37 % del TC;<br>— Ceaxantina ≥ 36 % del TC.<br><br>N.º. CAS: 127-40-2 (luteína)<br>N.º. CAS: 144-68-3 (ceaxantina)<br>Número del Consejo de Europa: 494<br>Fórmula química: C <sub>40</sub> H <sub>56</sub> O <sub>2</sub> |                                                                   |             |                                                                                        |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                 |

| Número de identificación del aditivo | 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 de total de carotenoides/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 % |                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                 |
|                                      |         | <p><i>Método analítico</i> <sup>(1)</sup></p> <p>Para determinar la luteína, la ceaxantina y el total de carotenoides en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con espectrofotometría: monografía FAO JECFA «Luteína de <i>Tagetes erecta</i>», Compendio combinado de especificaciones para aditivos alimentarios</li></ul> <p>Para determinar el total de carotenoides (incluida la luteína) en las premezclas y los piensos compuestos:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) en fase reversa con detección ultravioleta: EN 17550</li></ul> |                                        |             |                                                                                        |                  | 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 abordar posibles riesgos resultantes de su uso. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección personal que incluya protección ocular y cutánea. |                                 |

<sup>(1)</sup> 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\\_en?prefLang=es](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=es).