

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****(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 y establece los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. En el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 se contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾, y en su artículo 4 se contempla la autorización de un nuevo uso de un aditivo.
- (2) Los extractos de *Tagetes erecta* ricos en luteína y a base de luteína/ceaxantina se autorizaron sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivos en piensos para aves de corral pertenecientes al grupo «colorantes, incluidos los pigmentos», bajo el título «carotenoides y xantofilas». Estos dos extractos fueron autorizados con las denominaciones comunes de «luteína» y «ceaxantina» sin ninguna especificación, por lo que la solicitud relativa a estas dos formas, rico en luteína y a base de luteína/ceaxantina, corresponden a las entradas genéricas «luteína» y «ceaxantina». Posteriormente, los aditivos se incluyeron en el Registro de aditivos para alimentación animal como productos existentes, de conformidad con el artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 4 y el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud relativa a la autorización de extractos de *Tagetes erecta* ricos en luteína y a base de luteína/ceaxantina para su utilización en el agua de beber y al reexamen 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 pavos) y especies menores de aves de corral de engorde y ponedoras. El solicitante pidió que los aditivos se clasificaran 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». La solicitud iba acompañada de la información y la documentación exigidas de conformidad con el artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) La Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») concluyó en su dictamen de 3 de abril de 2019 ⁽³⁾ que, en las condiciones de uso propuestas, los extractos de *Tagetes erecta* ricos en luteína y a base de luteína/ceaxantina no tienen ningún efecto adverso en la salud animal, la seguridad de los consumidores o el medio ambiente. Declaró, asimismo, que la conclusión sobre la seguridad y la eficacia de los extractos de *Tagetes erecta* ricos en luteína y a base de luteína/ceaxantina destinados a las aves de corral de engorde y ponedoras (excepto los pavos) puede extrapolarse a las aves menores de engorde y ponedoras. La Autoridad concluyó también que las sustancias activas son sustancias viscosas, por lo que los operadores no estarán expuestos a ellas por inhalación. El solicitante reconoce que los principios activos pueden ser irritantes para la piel y los ojos. En consecuencia, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para prevenir los efectos adversos en la salud humana, en particular por lo que respecta a los usuarios de los aditivos, incluso si se utilizan en forma de preparado, cuando no pueda excluirse la toxicidad por inhalación o la posible naturaleza irritante de la sustancia para la piel o los ojos. Asimismo, la Autoridad concluyó que los aditivos en cuestión son eficaces para añadir color a los alimentos de origen animal. Por otro lado, no considera que sea necesario aplicar requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que había presentado el laboratorio de referencia de la Unión Europea establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(5):5698.

- (5) En lo que concierne al uso en el agua de beber, la Comisión considera que es difícil gestionar el uso simultáneo de los aditivos en el agua de beber y en los piensos, puesto que se han establecido contenidos máximos por razones de seguridad y existen otros aditivos que contienen xantofilas y carotenoides que pueden utilizarse en los piensos. El uso simultáneo de extractos de *Tagetes erecta* ricos en luteína y a base de luteína/ceaxantina en el agua de beber y en los piensos aumenta las formas de administración y el riesgo de superar los contenidos máximos autorizados de aditivos que contengan carotenoides y xantofilas (80 mg/kg en el caso del extracto rico en luteína solo o con otros carotenoides o xantofilas y 50 mg/kg en el caso del extracto a base de luteína/ceaxantina solo o con otros carotenoides o xantofilas). En consecuencia, se deniega el uso en el agua de beber.
- (6) La evaluación muestra que se cumplen las condiciones para la autorización de extractos de *Tagetes erecta* ricos en luteína y a base de luteína/ceaxantina, tal como se establece en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. Procede, por tanto, autorizar el uso de estos aditivos tal como se especifica en el anexo del presente Reglamento.
- (7) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de las sustancias en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (8) 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

Se autorizan las sustancias especificadas en el anexo, pertenecientes 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 aditivos en piensos, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Las sustancias autorizadas que se especifican en el anexo no se utilizarán en el agua de beber.

Artículo 3

1. Las sustancias especificadas en el anexo y las premezclas que las contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 16 de febrero de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 16 de agosto de 2020, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.

2. Los piensos compuestos y las materias primas para piensos que contengan las sustancias especificadas en el anexo producidos y etiquetados antes del 16 de agosto de 2021 de conformidad con las disposiciones aplicables antes del 16 de agosto de 2020 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

Artículo 4

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 24 de julio de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/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	<p><i>Composición del aditivo:</i> Extracto de <i>Tagetes erecta</i> rico en luteína Benceno ≤ 2 mg/kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Luteína de un extracto de <i>Tagetes erecta</i> saponificado (pétalos de flores secos) obtenido por extracción 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: C₄₀H₅₆O₂ N.º CAS: 127-40-2 (luteína) N.º CAS: 144-68-3 (ceaxantina) Número del Consejo de Europa: 494 Forma líquida</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ — Para determinar la luteína (solo el isómero todo-trans-luteína), la ceaxantina y el total de carotenoides y xantofilas en el aditivo para piensos: cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con espectrofotometría; Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, en el que se hace referencia a la monografía</p>	Aves de corral de engorde (excepto pavos) y especies menores de aves de corral de engorde.	-	-	80	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El extracto rico en luteína debe comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. La mezcla del extracto rico en luteína con otros carotenoides y xantofilas autorizados no superará un contenido total de carotenoides y xantofilas de 80 mg/kg de pienso completo. 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. 	16.8.2030
		<p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Luteína de un extracto de <i>Tagetes erecta</i> saponificado (pétalos de flores secos) obtenido por extracción 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: C₄₀H₅₆O₂ N.º CAS: 127-40-2 (luteína) N.º CAS: 144-68-3 (ceaxantina) Número del Consejo de Europa: 494 Forma líquida</p> <p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ — Para determinar la luteína (solo el isómero todo-trans-luteína), la ceaxantina y el total de carotenoides y xantofilas en el aditivo para piensos: cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con espectrofotometría; Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, en el que se hace referencia a la monografía</p>	Aves de corral ponedoras (excepto pavos) y especies menores de aves de corral ponedoras.	-	-	80		

		<p>n.º 3 (2006), «luteína de <i>Tagetes erecta</i>», del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Compendio combinado de especificaciones para aditivos alimentarios.</p> <p>— Para determinar la luteína (solo el isómero todo-trans-luteína) en premezclas y piensos: cromatografía líquida de alta resolución con detección visible (HPLC-Vis).</p> <p>— Para determinar el total de carotenoides y xantofilas en las premezclas y los piensos: cromatografía líquida con detección visible (LC-Vis); método oficial 970.64 de la AOAC.</p>						
2a161bi	Extracto a base de luteína/ceaxantina	<p><i>Composición del aditivo:</i> Extracto de <i>Tagetes erecta</i> a base de luteína/ceaxantina Benceno ≤ 2 mg/kg</p> <p><i>Caracterización de la sustancia activa:</i> Extracto a base de luteína/ceaxantina saponificado/isomerizado de pétalos de flores de <i>Tagetes erecta</i>, obtenido por extracción, saponificación e isomerización: — Total de carotenoides (TC) ≥ 60 g/kg — Luteína ≥ 37 % del TC; — Ceaxantina ≥ 36 % del TC. Forma líquida N.º CAS: 127-40-2 (luteína) N.º CAS: 144-68-3 (ceaxantina) Número del Consejo de Europa: 494 Fórmula química: C₄₀H₅₆O₂</p>	<p>Aves de corral de engorde (excepto pavos) y especies menores de aves de corral de engorde.</p>	-	-	50	<p>1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico.</p>	16.8.2030
			<p>Aves de corral ponedoras (excepto pavos) y especies menores de aves de corral ponedoras.</p>	-	-	50	<p>2. El extracto a base de luteína/ceaxantina debe comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado.</p> <p>3. La mezcla de extracto a base de luteína/ceaxantina con otros carotenoides y xantofilas autorizados no superará un contenido total de carotenoides y xantofilas de 50 mg/kg de pienso completo.</p> <p>4. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con</p>	

		<p><i>Método analítico</i> ⁽¹⁾ Para determinar la luteína (solo el isómero todo-trans-luteína), la ceaxantina y el total de carotenoides y xantofilas en el aditivo para piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía líquida de alta resolución (HPLC) con espectrofotometría; Directiva 2008/128/CE de la Comisión, en la que se hace referencia a la monografía n.º 3 (2006), «luteína de <i>Tagetes erecta</i>», del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, Compendio combinado de especificaciones para aditivos alimentarios. <p>Para determinar la luteína (solo el isómero todo-trans-luteína) en premezclas y piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía líquida de alta resolución con detección visible (HPLC-Vis). <p>Para determinar el total de carotenoides y xantofilas en las premezclas y los piensos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografía líquida con detección visible (LC-Vis); método oficial 970.64 de la AOAC. 					<p>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.</p>	
--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Puede consultarse información detallada sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.