

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/420 DE LA COMISIÓN**de 9 de marzo de 2021****que corrige el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097 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, así como 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 fueron autorizados por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097 de la Comisión ⁽³⁾ 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.
- (3) En su dictamen de 3 de abril de 2019 ⁽⁴⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») concluyó que el nivel máximo de uso propuesto de 80 mg para el total de carotenoides/kg de pienso completo para extractos ricos en luteína y a base de luteína/ceaxantina es seguro para las aves de engorde (excepto los pavos), las especies menores de aves de engorde, las aves ponedoras (excepto los pavos) y las especies menores de aves ponedoras. Por error, el encabezamiento de las columnas sexta y séptima del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097 se refiere a «mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %». La referencia no es correcta, dado que el dictamen de la EFSA se refiere al «total de carotenoides». Procede, por tanto, corregir el encabezamiento de las columnas sexta y séptima del cuadro del anexo de dicho Reglamento de Ejecución para reflejar la redacción que figura en el dictamen de la EFSA de 3 de abril de 2019.
- (4) Las referencias a «aves de corral de engorde (excepto pavos)» y «aves de corral ponedoras (excepto pavos)» se han modificado por «pollos de engorde» y «gallinas ponedoras». Este cambio no afecta ni modifica las categorías de animales actualmente autorizadas, dado que el término «aves de corral» abarca los pavos para puesta y engorde, los pollos de engorde y las gallinas ponedoras. Por lo tanto, es más apropiado referirse directamente a los pollos de engorde y a las gallinas ponedoras.
- (5) El dictamen de la EFSA también indicaba que el nivel máximo de uso del extracto a base de luteína/ceaxantina es de 80 mg para el total de carotenoides/kg de pienso completo para las aves de engorde (excepto los pavos), las especies menores de aves de engorde, las aves ponedoras (excepto los pavos) y las especies menores de aves ponedoras. Además, en el dictamen de la EFSA se afirmaba que, en las especies menores de aves de corral reproductoras, el contenido máximo no debía superar los 50 mg para el total de carotenoides/kg de pienso completo, teniendo en cuenta el potencial toxicológico de la ceaxantina en la reproducción. En el dictamen de la EFSA también se afirmaba que, dado que en la cría de especies menores de aves de corral para reproducción no se distingue entre puesta y reproducción, no puede excluirse que el aditivo contenido en una dieta para ponedoras se administre a las reproductoras. Por error, el cuadro del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097 establece el nivel máximo de carotenoides de extracto a base de luteína/ceaxantina para aves de corral de engorde (excepto pavos),

⁽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⁾ 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).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(5):5698.

especies menores de aves de corral de engorde, aves de corral ponedoras (excepto pavos) y especies menores de aves de corral ponedoras en 50 mg de total de carotenoides/kg de pienso, mientras que este nivel solo debe aplicarse a las especies menores de aves de corral ponedoras, a fin de evitar cualquier uso indebido en animales reproductores. El resto de las categorías de aves de corral deben tener un nivel máximo de uso de 80 mg para el total de carotenoides/kg de pienso completo.

- (6) Procede, por tanto, corregir el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1097.
- (7) 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

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

Artículo 2

El presente Reglamento entrará en vigor el día 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 9 de marzo de 2021.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

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 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	<p><i>Composición del aditivo</i> Extracto de <i>Tagetes erecta</i> rico en luteína Benceno ≤ 2 mg/kg</p>	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde.	—	—	80	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El extracto rico en luteína debe comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 3. 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. 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 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. 	30.3.2031				
		<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>							Gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral ponedoras.	—	—	80
		<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 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>										

		<ul style="list-style-type: none"> — Para determinar la luteína (solo el isómero todo-trans-luteína) en premezclas y piensos: cromatografía líquida de alta resolución con detección visible (HPLC-Vis). — 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. 						
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>	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde.	—	—	80	<ol style="list-style-type: none"> 1. En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. 2. El extracto a base de luteína/ceaxantina debe comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 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: <ol style="list-style-type: none"> a. 80 mg/kg de pienso completo para pollos de engorde, especies menores de aves de corral de engorde y gallinas ponedoras. b. 50 mg/kg de pienso completo para especies menores de aves de corral para puesta. 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 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. 	30.3.2031
		<p><i>Caracterización de la sustancia activa</i> Extracto de <i>Tagetes erecta</i> a base de luteína/ceaxantina saponificado/isomerizado (pétalos de flores secos) obtenido por extracción, saponificación e isomerización: <ul style="list-style-type: none"> — 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>	Gallinas ponedoras			80		
		<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: <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>	Especies menores de aves de corral ponedoras	—	—	50		

		<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>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(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>