



2025/2046

13.10.2025

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2025/2046 DE LA COMISIÓN

de 10 de octubre de 2025

por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1486, relativo a la autorización de la cantaxantina como aditivo en piensos para determinadas categorías de aves de corral, peces ornamentales y aves ornamentales

(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, y su artículo 13, apartado 2,

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) 2015/1486 de la Comisión ⁽²⁾, la cantaxantina fue autorizada durante diez años como aditivo para piensos destinado a determinadas categorías de aves de corral, peces ornamentales y aves ornamentales.
- (3) De conformidad con el artículo 13, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, la Comisión solicitó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») que emitiese un dictamen sobre si la autorización de la cantaxantina como aditivo para piensos seguiría cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 5 del mencionado Reglamento, si se modificasen los términos de dicha autorización. La modificación consiste en la adición de una nueva vía de producción por fermentación con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. El solicitante declaró que la cantaxantina, ya sea sintética o producida por fermentación, solo se comercializaría como preparado. La solicitud estaba acompañada de los datos justificativos pertinentes.
- (4) En su dictamen de 26 de noviembre de 2024 ⁽³⁾, la Autoridad concluyó que el preparado de cantaxantina producida por fermentación con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 es seguro para las especies objetivo, el consumidor y el medio ambiente, en las condiciones de uso autorizadas actualmente. También concluyó que, a falta de datos sobre el preparado de cantaxantina, no se podía llegar a ninguna conclusión sobre su seguridad para el usuario. La Autoridad concluyó además que la cantaxantina producida por fermentación con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 es eficaz como agente colorante en los piensos para pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde, aves de corral ponedoras y aves de corral criadas para puesta, peces ornamentales y aves ornamentales. Por último, recomendó ajustar la redacción de la autorización actual en lo que respecta a la mezcla del preparado de cantaxantina con otros carotenoides.
- (5) En vista de lo anterior, la Comisión considera que el preparado de cantaxantina sigue cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 al modificar los términos de la autorización agregando la nueva vía de producción por fermentación con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Además, la disposición del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1486 relativa a la mezcla del preparado de cantaxantina con otros carotenoides debe ajustarse de conformidad con la recomendación de la Autoridad. Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1486 en consecuencia.

⁽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) 2015/1486 de la Comisión, de 2 de septiembre de 2015, relativo a la autorización de la cantaxantina como aditivo en piensos para determinadas categorías de aves de corral, peces ornamentales y aves ornamentales (DO L 229 de 3.9.2015, p. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1486/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 23(1), e9134, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9134>.

- (6) A fin de permitir un mejor control, debe concederse un nuevo número de identificación a la cantaxantina producida por fermentación con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148.
- (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

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1486

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1486 se sustituye por el anexo del presente Reglamento.

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 10 de octubre de 2025.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

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	Límites máximos de residuos	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

2a161g	Cantaxantina	Composición del aditivo Cantaxantina Óxido de trifenilfosfina ≤ 100 mg/kg Diclorometano ≤ 600 mg/kg Caracterización de la sustancia activa — Cantaxantina — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Número CAS: 514-78-3 — Cantaxantina, en forma sólida, producida por síntesis química Pureza: Análisis: mín. 96 % Carotenoides distintos de la cantaxantina: no más del 5 % del total de materias colorantes. Método de análisis ⁽¹⁾ Para la cuantificación de la cantaxantina en el aditivo para piensos: espectrofotometría a 426 nm. Para la cuantificación de la cantaxantina en las premezclas y los piensos: cromatografía líquida de alta resolución en fase normal con detección visible (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	-	-	25	1. La cantaxantina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. Se autoriza la mezcla de este preparado con otros preparados que contengan cantaxantina y otros carotenoides, siempre que la concentración total de la mezcla no exceda de 80 mg de total de carotenoides/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, ocular y respiratoria.	Aves de corral: 15 mg de cantaxantina/kg de hígado (tejido húmedo) y 2,5 mg de cantaxantina/kg de piel/grasa (tejido húmedo) Aves de corral ponedoras: 30 mg de cantaxantina/kg de yema de huevo (tejido húmedo)	23.9.2025
		Aves de corral ponedoras y aves de corral criadas para puesta	-	-	8				

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	Límites máximos de residuos	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
2a161gi	Cantaxantina	Composición del aditivo Preparado con un contenido mínimo del 10 % de cantaxantina Diclorometano ≤ 80 mg/kg Caracterización de la sustancia activa — Cantaxantina, en forma sólida, producida con <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Número CAS: 514-78-3 — Pureza: Análisis: como mínimo un 96 % del total de materias colorantes (expresado en cantaxantina) Carotenoides distintos de la cantaxantina: no más del 5 % del total de materias colorantes. <i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación de la cantaxantina en el aditivo para piensos: espectrofotometría a 426 nm. Para la cuantificación de la cantaxantina en las premezclas y los piensos: cromatografía líquida de alta resolución en fase normal con detección visible (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Pollos de engorde y especies menores de aves de corral de engorde	-	-	25	1. Se autoriza la mezcla de este preparado con otros preparados que contengan cantaxantina y otros carotenoides, siempre que la concentración total de la mezcla no exceda de 80 mg de total de carotenoides/kg de pienso completo. 2. 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, ocular y respiratoria.	Aves de corral: 15 mg de cantaxantina/kg de hígado (tejido húmedo) y 2,5 mg de cantaxantina/kg de piel/grasa (tejido húmedo) Aves de corral ponedoras: 30 mg de cantaxantina/kg de yema de huevo (tejido húmedo)	23.9.2025
		Aves de corral ponedoras y aves de corral criadas para puesta	-	-	8				

⁽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.

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	Límites máximos de residuos	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: iii) sustancias que afectan favorablemente al color de los peces y pájaros ornamentales									
2a161g	Cantaxantina	Composición del aditivo Cantaxantina Óxido de trifenilfosfina ≤ 100 mg/kg Diclorometano ≤ 600 mg/kg Caracterización de la sustancia activa — Cantaxantina — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Número CAS: 514-78-3 — Cantaxantina, en forma sólida, producida por síntesis química Pureza: Análisis: mín. 96 % Carotenoides distintos de la cantaxantina: no más del 5 % del total de materias colorantes. <i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación de la cantaxantina en el aditivo para piensos: espectrofotometría a 426 nm. Para la cuantificación de la cantaxantina en las premezclas y los piensos: cromatografía líquida de alta resolución en fase normal con detección visible (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Peces ornamentales y aves ornamentales, salvo las gallinas reproductoras ornamentales	-	-	100	1. La cantaxantina podrá comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. 2. Se autoriza la mezcla de este preparado con otros preparados que contengan cantaxantina y otros carotenoides, siempre que la concentración total de la mezcla no exceda de 100 mg de total de carotenoides/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, ocular y respiratoria.		23.9.2025
		Gallinas reproductoras ornamentales	-	-	8				

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	Límites máximos de residuos	Fin del período de autorización
					mg de sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %				
2a161gi	Cantaxantina	Composición del aditivo Preparado con un contenido mínimo del 10 % de cantaxantina Diclorometano ≤ 80 mg/kg Caracterización de la sustancia activa — Cantaxantina, en forma sólida, producida con <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C₄₀H₅₂O₂ — Número CAS: 514-78-3 Pureza: Análisis: como mínimo un 96 % del total de materias colorantes (expresado en cantaxantina) Carotenoides distintos de la cantaxantina: no más del 5 % del total de materias colorantes. <i>Método de análisis</i> ⁽¹⁾ Para la cuantificación de la cantaxantina en el aditivo para piensos: espectrofotometría a 426 nm. Para la cuantificación de la cantaxantina en las premezclas y los piensos: cromatografía líquida de alta resolución en fase normal con detección visible (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Peces ornamentales y aves ornamentales, salvo las gallinas reproductoras ornamentales	-	-	100	1. Se autoriza la mezcla de este preparado con otros preparados que contengan cantaxantina y otros carotenoides, siempre que la concentración total de la mezcla no exceda de 100 mg de total de carotenoides/kg de pienso completo. 2. 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, ocular y respiratoria.		23.9.2025
			Gallinas reproductoras ornamentales	-	-	8			

⁽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.