

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/420 DELLA COMMISSIONE

del 9 marzo 2021

che rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097 della Commissione relativo all'autorizzazione degli estratti ricchi di luteina e degli estratti di luteina/zeaxantina da *Tagetes erecta* come additivi per mangimi destinati al pollame (ad eccezione dei tacchini) da ingrasso e allevato per la produzione di uova e a specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 dispone in merito alla rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾ e l'articolo 4 in merito all'autorizzazione di una nuova utilizzazione di un additivo.
- (2) Gli estratti ricchi di luteina e gli estratti di luteina/zeaxantina da *Tagetes erecta* sono stati autorizzati dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097 della Commissione ⁽³⁾.
- (3) Nel parere del 3 aprile 2019 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che il livello massimo di uso proposto di 80 mg di carotenoidi totali/kg di mangime completo per gli estratti ricchi di luteina e gli estratti di luteina/zeaxantina è sicuro per il pollame da ingrasso (ad eccezione dei tacchini), per le specie avicole minori da ingrasso, per il pollame allevato per la produzione di uova (ad eccezione dei tacchini) e per le specie avicole minori allevate per la produzione di uova. Per errore, il titolo della sesta e settima colonna dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097 fa riferimento a «mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %». Tale indicazione non è corretta in quanto il parere dell'EFSA fa riferimento ai «carotenoidi totali». È pertanto opportuno rettificare il titolo della sesta e della settima colonna della tabella riportata nell'allegato di tale regolamento di esecuzione per rispecchiare la formulazione che figura nel parere dell'EFSA del 3 aprile 2019.
- (4) I riferimenti al «pollame da ingrasso (ad eccezione dei tacchini)» e al «pollame allevato per la produzione di uova (ad eccezione dei tacchini)» sono stati modificati in «polli da ingrasso» e «galline ovaiole». Tale cambiamento non ha ripercussioni sulle categorie di animali attualmente autorizzate e non lo modifica in quanto il termine «pollame» comprende i tacchini da produzione e da ingrasso, i polli da ingrasso e le galline ovaiole. È pertanto più opportuno fare riferimento direttamente ai polli da ingrasso e alle galline ovaiole.
- (5) Inoltre secondo il parere dell'EFSA il livello massimo di uso dell'estratto di luteina/zeaxantina è di 80 mg di carotenoidi totali/kg di mangime completo nel pollame da ingrasso (ad eccezione dei tacchini), nelle specie avicole minori da ingrasso e nel pollame allevato per la produzione di uova (ad eccezione dei tacchini) e nelle specie avicole minori allevate per la produzione di uova. Il parere dell'EFSA ha indicato anche che nelle specie avicole minori allevate per la riproduzione il livello massimo non dovrebbe superare i 50 mg di carotenoidi totali/kg di mangime completo, considerando il potenziale tossicologico della zeaxantina sulla riproduzione. Oltre a ciò, in base al parere dell'EFSA, dal momento che nell'allevamento delle specie avicole minori non si distingue tra le specie allevate per la produzione di uova e quelle allevate per la riproduzione, non si può escludere che l'additivo contenuto in una dieta

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097, del 24 luglio 2020, relativo all'autorizzazione degli estratti ricchi di luteina e degli estratti di luteina/zeaxantina da *Tagetes erecta* come additivi per mangimi destinati al pollame (ad eccezione dei tacchini) da ingrasso e allevato per la produzione di uova e a specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova (GU L 241 del 27.7.2020, pag. 23).

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019; 17(5):5698.

per le specie allevate per la produzione di uova sia somministrato a specie avicole minori allevate per la riproduzione. Per errore, la tabella di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097 ha fissato il tenore massimo di carotenoidi dell'estratto di luteina/zeaxantina per il pollame da ingrasso (ad eccezione dei tacchini), le specie avicole minori da ingrasso, il pollame allevato per la produzione di uova (ad eccezione dei tacchini) e le specie avicole minori allevate per la produzione di uova a 50 mg di carotenoidi totali/kg di mangime, mentre tale livello dovrebbe applicarsi solo alle specie avicole minori allevate per la produzione di uova, al fine di evitarne qualsiasi uso improprio sugli animali riproduttori. Le altre categorie di pollame dovrebbero avere un livello massimo di uso di 80 mg di carotenoidi totali/kg di mangime completo

- (6) È pertanto opportuno rettificare il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'allegato del regolamento (UE) 2020/1097 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Il presente regolamento entra in vigore il giorno della pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

«ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di carotenoidi totali/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: coloranti ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale.

2a161b	Estratto ricco di luteina	<i>Composizione dell'additivo</i> Estratto di <i>Tagetes erecta</i> ricco di luteina Benzene ≤ 2 mg/kg	Polli da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso	-	-	80	<ol style="list-style-type: none"> Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. L'estratto ricco di luteina deve essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. La miscela di estratto ricco di luteina con altri carotenoidi e xantofille autorizzati non deve superare il tenore totale di 80 mg di carotenoidi e xantofille/kg di mangime completo. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione degli occhi e della pelle. 	30.3.2031
		<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Luteina ottenuta da un estratto saponificato di <i>Tagetes erecta</i> (petali essiccati) mediante estrazione e saponificazione — Carotenoidi totali (TC): ≥ 60 g/kg — Luteina ≥ 75 % dei carotenoidi totali (TC) — Zeaxantina ≥ 4 % dei carotenoidi totali (TC) Formula chimica: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ Numero CAS: 127-40-2 (luteina) Numero CAS: 144-68-3 (zeaxantina) Numero CoE: 494 Forma liquida						
		<i>Metodo di analisi</i> (¹) — Per la determinazione della luteina (esclusivamente isomeri all-trans della luteina), zeaxantina e totale dei carotenoidi e delle xantofille nell'additivo per mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) associata a spettrofotometria – regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione, che fa riferimento alla monografia n. 3 del 2006 «Lutein from <i>Tagetes erecta</i> », <i>Combined Compendium for Food Additive Specifications</i> del comitato misto di esperti FAO/OMS sugli additivi alimentari (JECFA).						

		<ul style="list-style-type: none"> — Per la determinazione della luteina (esclusivamente isomeri all-trans della luteina) nelle premiscele e negli alimenti per animali: cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione dello spettro visibile (HPLC-Vis). — Per la determinazione del totale dei carotenoidi e delle xantofille nelle premiscele e negli alimenti per animali: cromatografia liquida con rivelazione dello spettro visibile (LC-Vis) - metodo ufficiale dell'AOAC 970.64. 						
2a161bi	Estratto di luteina/zeaxantina	<p><i>Composizione dell'additivo</i> Estratto di luteina/zeaxantina da <i>Tagetes erecta</i> Benzene ≤ 2 mg/kg</p>	Polli da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso	-	-	80	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. L'estratto di luteina/zeaxantina deve essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 3. La miscela di estratto di luteina/zeaxantina con altri carotenoidi e xantofille autorizzati non deve superare un tenore totale di carotenoidi e xantofille di: <ol style="list-style-type: none"> a. 80 mg/kg di mangime completo per polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e galline ovaiole; b. 50 mg/kg di mangime completo per specie avicole minori allevate per la produzione di uova. 4. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative appropriate al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione degli occhi e della pelle. 	30.3.2031
		<p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Luteina/zeaxantina ottenuta da un estratto saponificato/isomerizzato di <i>Tagetes erecta</i> (petali essiccati) mediante estrazione, saponificazione e isomerizzazione</p> <ul style="list-style-type: none"> — Carotenoidi totali (TC): ≥ 60 g/kg — Luteina ≥ 37 % dei TC — Zeaxantina ≥ 36 % dei TC <p>Forma liquida Numero CAS: 127-40-2 (luteina) Numero CAS: 144-68-3 (zeaxantina) Numero CoE: 494 Formula chimica: C₄₀H₅₆O₂</p>	Galline ovaiole			80		
		<p><i>Metodo di analisi</i> (1) Per la determinazione della luteina (esclusivamente isomeri all-trans della luteina), zeaxantina e totale dei carotenoidi e delle xantofille nell'additivo per mangimi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) associata a spettrofotometria – direttiva 2008/128/CE della Commissione, che fa riferimento alla monografia n. 3 del 2006 «Lutein from <i>Tagetes erecta</i>», <i>Combined Compendium for Food Additive Specifications</i> del comitato misto di esperti FAO/OMS sugli additivi alimentari (JECFA). 	Specie avicole minori allevate per la produzione di uova			50		
					-	-»		

		<p>Per la determinazione della luteina (esclusivamente isomeri all-trans della luteina) nelle premiscele e negli alimenti per animali:</p> <p>— cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione dello spettro visibile (HPLC-Vis).</p> <p>Per la determinazione del totale dei carotenoidi e delle xantofille nelle premiscele e negli alimenti per animali:</p> <p>— cromatografia liquida con rivelazione dello spettro visibile (LC-Vis) - metodo ufficiale dell'AOAC 970.64.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.