

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1097 DELLA COMMISSIONE****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****(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 <sup>(1)</sup>, 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, di detto regolamento dispone in merito alla rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup> 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 per un periodo illimitato, conformemente alla direttiva 70/524/CEE, come additivi per mangimi destinati a pollame e appartenenti al gruppo «coloranti compresi i pigmenti», nella rubrica «carotenoidi e xantofille». Giacché i due estratti sono stati autorizzati con i nomi comuni «luteina» e «zeaxantina» senza ulteriori specificazioni, le domande per gli estratti ricchi di luteina e gli estratti di luteina/zeaxantina rientravano nelle voci generiche «luteina» e «zeaxantina». Tali additivi sono stati iscritti successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotti esistenti, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 4 e dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di autorizzazione di estratti ricchi di luteina ed estratti di luteina/zeaxantina da *Tagetes erecta* come additivi per l'acqua di abbeveraggio e di rivalutazione di estratti ricchi di luteina ed estratti di luteina/zeaxantina da *Tagetes erecta* come additivi per mangimi destinati a 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. Il richiedente ha chiesto che tali additivi siano classificati nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «coloranti: ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 3 aprile 2019 <sup>(3)</sup> l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, gli estratti ricchi di luteina e gli estratti di luteina/zeaxantina da *Tagetes erecta* non hanno un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha dichiarato che le conclusioni sulla sicurezza e l'efficacia degli estratti ricchi di luteina e degli estratti di luteina/zeaxantina da *Tagetes erecta* per il pollame (esclusi i tacchini) da ingrasso e allevato per la produzione di uova possono essere estese alle specie avicole minori da ingrasso e allevate per la produzione di uova. Essa ha inoltre concluso che le sostanze attive sono sostanze viscosi, di conseguenza gli utilizzatori non sono esposti a rischi da inalazione. Il richiedente ha riconosciuto che le sostanze attive possono risultare irritanti per la pelle e per gli occhi. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo, compreso l'uso degli additivi sotto forma di preparato, laddove non possano essere esclusi rischi di tossicità per inalazione o derivanti dalla natura potenzialmente irritante della sostanza, sia per la pelle che per gli occhi. L'Autorità ha inoltre concluso che gli additivi in questione sono efficaci nel conferire colore agli alimenti di origine animale. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

<sup>(1)</sup> GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019; 17(5):5698.

- (5) Per quanto riguarda l'uso nell'acqua di abbeveraggio, la Commissione ritiene che l'impiego simultaneo degli additivi nell'acqua di abbeveraggio e nei mangimi renda difficile rispettare i tenori massimi stabiliti per motivi di sicurezza, in quanto nei mangimi potrebbero essere usati anche altri additivi contenenti xantofille e carotenoidi. L'impiego simultaneo di estratti ricchi di luteina ed estratti di luteina/zeaxantina da *Tagetes erecta* nell'acqua di abbeveraggio e nei mangimi moltiplica le modalità di somministrazione e quindi il rischio di superare i tenori massimi autorizzati per gli additivi contenenti carotenoidi e xantofille (per l'estratto ricco di luteina: 80 mg/kg, impiegato singolarmente o insieme ad altri carotenoidi e xantofille; per l'estratto di luteina/zeaxantina: 50 mg/kg impiegato singolarmente o insieme ad altri carotenoidi e xantofille). Pertanto, l'autorizzazione all'uso nell'acqua di abbeveraggio è negata.
- (6) Dalla valutazione degli estratti ricchi di luteina e degli estratti di luteina/zeaxantina da *Tagetes erecta* risulta che le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono soddisfatte. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego degli additivi come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (7) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione delle sostanze in questione, è opportuno concedere alle parti interessate un periodo transitorio affinché possano prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (8) 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*

Le sostanze di cui all'allegato, appartenenti alla categoria degli «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «coloranti: ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale», sono autorizzate come additivi per mangimi destinati all'alimentazione animale, alle condizioni indicate in tale allegato.

#### *Articolo 2*

Le sostanze autorizzate specificate nell'allegato non devono essere usate nell'acqua di abbeveraggio.

#### *Articolo 3*

1. Le sostanze specificate nell'allegato e le premiscelate contenenti tali sostanze, prodotte ed etichettate prima del 16 febbraio 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 16 agosto 2020, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti le sostanze specificate nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 16 agosto 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 16 agosto 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali da produzione alimentare.

#### *Articolo 4*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla 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 24 luglio 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

## 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 sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
<b>Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: coloranti</b> [(ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale]								
2a161b	Estratto ricco di luteina	<p><i>Composizione dell'additivo:</i> Estratto di <i>Tagetes erecta</i> ricco di luteina Benzene ≤ 2 mg/kg</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva:</i> Luteina ottenuta da un estratto saponificato di <i>Tagetes erecta</i> (petali essiccati) mediante estrazione e saponificazione — Totale carotenoidi (TC): ≥ 60 g/kg — Luteina ≥ 75 % del totale dei carotenoidi (TC) — Zeaxantina ≥ 4 % del totale dei carotenoidi (TC) Formula chimica: C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub> Numero CAS: 127-40-2 (luteina) Numero CAS 144-68-3 (zeaxantina) Numero CoE: 494 In forma liquida</p> <p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup>: — 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 «<i>lutein from Tagetes erecta</i>», <i>Combined Compendium for Food Additive</i></p>	Pollame da ingrasso (ad eccezione dei tacchini) e specie avicole minori da ingrasso	-	-	80	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>L'estratto ricco di luteina deve essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato.</li> <li>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.</li> <li>Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui dispositivi di protezione degli occhi e della pelle.</li> </ol>	16.8.2030
			Pollame allevato per la produzione di uova (ad eccezione dei tacchini) e specie avicole minori allevate per la produzione di uova	-	-	80		

		<p><i>Specifications</i> (Compendio combinato per le specifiche sugli additivi alimentari) del comitato misto di esperti FAO/OMS sugli additivi alimentari (JECFA)</p> <p>— 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).</p> <p>— 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</p>						
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> <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> <p>— Totale carotenoidi (TC): ≥ 60 g/kg — Luteina ≥ 37 % del TC — Zeaxantina ≥ 36 % del TC</p> <p>In forma liquida Numero CAS: 127-40-2 (luteina) Numero CAS: 144-68-3 (zeaxantina) Numero CoE: 494 Formula chimica: C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub></p>	Pollame da ingrasso (ad eccezione dei tacchini) e specie avicole minori da ingrasso	-	-	50	<ol style="list-style-type: none"> <li>Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</li> <li>L'estratto di luteina/zeaxantina deve essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato.</li> <li>La miscela di estratto di luteina/zeaxantina con altri carotenoidi e xantofille autorizzati non deve superare il tenore totale di 50 mg di carotenoidi e xantofille/kg di mangime completo.</li> <li>Al fine di evitare i potenziali rischi per gli utilizzatori derivanti dall'uso dell'additivo e delle premiscele, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare</li> </ol>	16.8.2030
		<p>Pollame allevato per la produzione di uova (ad eccezione dei tacchini) e specie avicole minori allevate per la produzione di uova</p>	-	-	50			

		<p><i>Metodo di analisi</i> <sup>(1)</sup>:</p> <p>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"> <li>— cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) associata a spettrofotometria – direttiva 2008/128/CE della Commissione, che fa riferimento alla monografia n. 3 del 2006 «<i>lutein from Tagetes erecta</i>», <i>Combined Compendium for Food Additive Specifications</i> (Compendio combinato per le specifiche sugli additivi alimentari) del comitato misto di esperti FAO/OMS sugli additivi alimentari (JECFA)</li> </ul> <p>Per la determinazione della luteina (esclusivamente isomeri all-trans della luteina) nelle premiscele e negli alimenti per animali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia liquida ad alta prestazione e rivelazione dello spettro visibile (HPLC-Vis)</li> </ul> <p>Per la determinazione del totale dei carotenoidi e delle xantofille nelle premiscele e negli alimenti per animali:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— cromatografia liquida con rivelazione dello spettro visibile (LC-Vis) - metodo ufficiale dell'AOAC 970.64</li> </ul>					<p>procedure operative e misure organizzative appropriate. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui dispositivi di protezione degli occhi e della pelle.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

<sup>(1)</sup> 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>