

Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

► **B** **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)

(GU L 241 del 27.7.2020, pag. 23)

Modificato da:

| | | Gazzetta ufficiale | | |
|--------------------|--|--------------------|------|-----------|
| | | n. | pag. | data |
| ► <u>M1</u> | Regolamento di esecuzione (UE) 2021/420 della Commissione del 9 marzo 2021 | L 83 | 16 | 10.3.2021 |



**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)

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 premiscele 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.

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 | 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 ricco di luteina deve essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 3. 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. 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 |
| | | <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 | Galline ovaiole e specie avicole minori allevate per la produzione di uova | - | - | 80 | | |
| | | <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). | | | | | | |

▼ M1

| 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 % | | | |
| | | <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></p> <p>Estratto di luteina/zeaxantina da <i>Tagetes erecta</i></p> <p>Benzene ≤ 2 mg/kg</p> | Polli da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso | - | - | 80 | <p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. L'estratto di luteina/zeaxantina deve essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato.</p> <p>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:</p> <p>a. 80 mg/kg di mangime completo per polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso e galline ovaiole;</p> <p>b. 50 mg/kg di mangime completo per specie avicole minori allevate per la produzione di uova.</p> | 30.3.2031 |
| | | <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>Luteina/zeaxantina ottenuta da un estratto saponificato/isomerizzato di <i>Tagetes erecta</i> (petali essiccati) mediante estrazione, saponificazione e isomerizzazione</p> <p>— Carotenoidi totali (TC): ≥ 60 g/kg</p> <p>— Luteina ≥ 37 % dei TC</p> <p>— Zeaxantina ≥ 36 % dei TC</p> <p>Forma liquida</p> <p>Numero CAS: 127-40-2 (luteina)</p> <p>Numero CAS: 144-68-3 (zeaxantina)</p> <p>Numero CoE: 494</p> <p>Formula chimica: C₄₀H₅₆O₂</p> | Galline ovaiole | | | 80 | | |
| | | <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</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> | Specie avicole minori allevate per la produzione di uova | - | - | | | |

▼ M1

| 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 % | | | |
| | | <p>— 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> 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:</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> | | | | | <p>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.</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>.