REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1097 AL COMISIEI

din 24 iulie 2020

privind autorizarea extractului bogat în luteină și a extractului de luteină/zeaxantină din *Tagetes erecta* ca aditivi pentru hrana păsărilor de curte (cu excepția curcanilor) pentru îngrășare și ouat și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și ouat

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]), iar articolul 4 din regulamentul respectiv se referă la autorizarea unei noi utilizări a unui aditiv.

(2) Extractul bogat în luteină și extractul de luteină/zeaxantină din *Tagetes erecta* au fost autorizate, fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditivi destinați hranei păsărilor de curte aparținând grupei „coloranți, inclusiv pigmenți", la rubrica „carotenoide și xantofile". Aceste două extracte au fost autorizate sub denumirea comună de „luteină" și „zeaxantină" fără nicio specificație, astfel încât cererea pentru cele două forme, bogat în luteină și de luteină/zeaxantină, s-a încadrat la rubricile generice „luteină" și „zeaxantină". Aditivii respectivi au fost ulterior înscriși în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produse existente, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 4 și cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din același regulament, a fost depusă o cerere de autorizare a utilizării extractului bogat în luteină și a extractului de luteină/zeaxantină din *Tagetes erecta* în apa de băut și de reevaluare a extractului bogat în luteină și a extractului de luteină/zeaxantină din *Tagetes erecta* ca aditivi destinați hranei păsărilor de curte (cu excepția curcanilor) pentru îngrășare și ouat și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și ouat. Solicitantul a cerut ca aditivii să fie clasificați în categoria „aditivi senzoriali" și în grupa funcțională „coloranți: (ii) substanțe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală". Cererea a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizul său din 3 aprilie 2019 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentelor (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile propuse de utilizare, extractul bogat în luteină și extractul de luteină/zeaxantină din *Tagetes erecta* nu au efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. Autoritatea a afirmat că concluzia cu privire la siguranța și eficacitatea extractului bogat în luteină și a extractului de luteină/zeaxantină din *Tagetes erecta* pentru păsările de curte (cu excepția curcanilor) pentru îngrășare și ouat poate fi extrapolată la speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și ouat. De asemenea, autoritatea a concluzionat că substanțele active sunt substanțe vâscoase, astfel încât operatorii nu vor fi expuși prin inhalare. Solicitantul recunoaște că substanțele active pot fi iritante pentru piele și ochi. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să se ia măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului, inclusiv utilizarea aditivilor sub forma unui preparat, în cazul în care nu poate fi exclusă toxicitatea prin inhalare sau din cauza caracterului potențial iritant pentru piele și ochi al substanței. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivii în cauză sunt eficace în colorarea alimentelor de origine animală. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință al Uniunii Europene înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(5):5698.

(5) În ceea ce privește utilizarea în apa de băut, Comisia consideră că utilizarea simultană a aditivilor în apa de băut și în hrana pentru animale este dificil de gestionat, din cauza nivelurilor maxime stabilite din motive de siguranță și a altor aditivi care conțin xantofile și carotenoide și care pot fi utilizați în hrana pentru animale. Utilizarea simultană a extractului bogat în luteină și a extractului de luteină/zeaxantină din *Tagetes erecta* în apa de băut și în hrana pentru animale multiplică modurile de administrare și sporește riscul de a depăși nivelurile maxime autorizate pentru aditivii care conțin carotenoide și xantofile (pentru extractul bogat în luteină 80 mg/kg, individual sau împreună cu alte carotenoide și xantofile, iar pentru extractul de luteină/zeaxantină 50 mg/kg, individual sau împreună cu alte carotenoide sau xantofile). În consecință, utilizarea în apa de băut este refuzată.

(6) Evaluarea arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare a extractului bogat în luteină și a extractului de luteină/zeaxantină din *Tagetes erecta*, astfel cum se prevede la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea aditivilor respectivi ar trebui să fie autorizată, conform dispozițiilor din anexa la prezentul regulament.

(7) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanțelor în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanțele specificate în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „coloranți: (ii) substanțe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală”, sunt autorizate ca aditivi în hrana pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Substanțele autorizate specificate în anexă nu se utilizează în apa de băut.

Articolul 3

(1) Substanțele specificate în anexă și preamestecurile care conțin substanțele respective, care sunt produse și etichetate înainte de 16 februarie 2021, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 16 august 2020, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Hrana combinată pentru animale și materiile prime destinate hranei animalelor, care conțin substanțele cu specificațiile din anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 16 august 2021, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 16 august 2020, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 24 iulie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: coloranți. (ii) substanțe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală								
2a161b	Extract bogat în luteină	*Compoziția aditivului:* Extract bogat în luteină din *Tagetes erecta* Benzen ≤ 2mg/kg *Caracterizarea substanței active:* Luteină dintr-un extract saponificat de *Tagetes erecta* (petalele uscate de flori) obținute prin extracție și saponificare: — Carotenoide totale (TC): ≥ 60g/kg — Luteină ≥ 75 % din carotenoidele totale (TC) — Zeaxantină ≥ 4 % din carotenoidele totale (TC) Formula chimică: $C_{40}H_{56}O_2$ Număr CAS 127-40-2 (luteină) Număr CAS 144-68-3 (zeaxantină) Număr CoE: 494 Formă lichidă *Metodă analitică* ([1]): — Pentru determinarea luteinei (numai a izomerilor all-trans ai luteinei), a zeaxantinei și a carotenoidelor și xantofilelor totale din aditivul destinat hranei pentru animale: cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu spectrofotometrie – astfel cum se descrie în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei conform Compendiului combinat al FAO JECFA pentru specificațiile aditivilor alimentari, monografia nr. 3 (2006)	Păsări de curte pentru îngrășare (cu excepția curcanilor) și specii minore de păsări de curte pentru îngrășare	-	-	80	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. Extractul bogat în luteină trebuie introdus pe piață și utilizat ca aditiv sub formă de preparat. 3. Amestecul de extract bogat în luteină cu alte carotenoide și xantofile autorizate nu trebuie să depășească un conținut total de carotenoide și xantofile de 80 mg/kg de hrană completă pentru animale. 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea acestora. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi și pentru piele.	16.8.2030
			Păsări de curte pentru ouat (cu excepția curcanilor) și specii minore de păsări de curte pentru ouat	-	-	80		

		„luteină din *Tagetes erecta*". — Pentru determinarea luteinei (numai a izomerilor all-trans ai luteinei) din preamestecuri și hrana pentru animale: cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detecție vizibilă (HPLC-Vis). — Pentru determinarea carotenoidelor și xantofilelor totale din preamestecuri și hrana pentru animale: cromatografie lichidă cu detecție vizibilă (LC-Vis) – metoda oficială AOAC 970.64						
2a161bi	Extract de luteină/ zeaxantină	*Compoziția aditivului:* Extract de luteină/zeaxantină din *Tagetes erecta* Benzen ≤ 2mg/kg *Caracterizarea substanței active:* Extract de luteină/zeaxantină saponificat/izomerizat din petalele uscate de flori de *Tagetes erecta*, obținut prin extracție, saponificare și izomerizare: — Carotenoide totale (TC): ≥ 60g/kg — Luteină ≥ 37 % din TC; — Zeaxantină ≥ 36 % din TC. Formă lichidă Număr CAS 127-40-2 (luteină) Număr CAS 144-68-3 (zeaxantină) Număr CoE: 494 Formula chimică: $C_{40}H_{56}O_2$	Păsări de curte pentru îngrășare (cu excepția curcanilor) și specii minore de păsări de curte pentru îngrășare	-	-	50	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. Extractul de luteină/zeaxantină trebuie introdus pe piață și utilizat ca aditiv sub formă de preparat. 3. Amestecul de extract de luteină/zeaxantină cu alte carotenoide și xantofile autorizate nu trebuie să depășească un conținut total de carotenoide și xantofile de 50 mg/kg de hrană completă pentru animale. 4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri or-	16.8.2030
			Păsări de curte pentru ouat (cu excepția curcanilor) și specii minore de păsări de curte pentru ouat	-	-	50		

		Metodă analitică ([1]): Pentru determinarea luteinei (numai a luteinei all-trans), a zeaxantinei și a carotenoidelor și xantofilelor totale din aditivul destinat hranei pentru animale: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu spectrofotometrie – astfel cum se descrie în Directiva 2008/128/CE a Comisiei conform Compendiului combinat al FAO JECFA pentru specificațiile aditivilor alimentari, monografia nr. 3 (2006) „luteină din *Tagetes erecta*". Pentru determinarea luteinei (numai a izomerilor all-trans ai luteinei) din preamestecuri și hrana pentru animale: — cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detecție vizibilă (HPLC-Vis). Pentru determinarea carotenoidelor și xantofilelor totale din preamestecuri și hrana pentru animale: — cromatografie lichidă cu detecție VIS (LC-VIS) – metoda oficială AOAC 970.64					ganizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea acestora. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi și pentru piele.	

([1]) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports