REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/420 AL COMISIEI

din 9 martie 2021

de rectificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/1097 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 prevede autorizarea unei noi utilizări a unui aditiv.

(2) Extractul bogat în luteină și extractul de luteină/zeaxantină din *Tagetes erecta* au fost autorizate prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1097 al Comisiei ([3]) 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.

(3) În avizul său din 3 aprilie 2019 ([4]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că nivelul maxim de utilizare propus de 80 mg de carotenoide totale/kg de hrană completă pentru animale pentru extractul bogat în luteină și extractul de luteină/zeaxantină este sigur pentru păsările de curte pentru îngrășare (cu excepția curcanilor), pentru speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare, pentru păsările de curte pentru ouat (cu excepția curcanilor) și pentru speciile minore de păsări de curte pentru ouat. Din greșeală, titlul celei de a șasea și al celei de a șaptea coloane din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1097 se referă la „mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %”. Această referință nu este corectă întrucât avizul EFSA face referire la „carotenoidele totale”. Prin urmare, este necesar să se corecteze titlul celei de a șasea și al celei de a șaptea coloane din tabelul care figurează în anexa la regulamentul de punere în aplicare respectiv, pentru a reflecta formularea care figurează în avizul EFSA din 3 aprilie 2019.

(4) Referințele la „păsări de curte pentru îngrășare (cu excepția curcanilor)” și la „păsări de curte pentru ouat (cu excepția curcanilor)” au fost modificate prin „pui pentru îngrășare” și „găini ouătoare”. Această modificare nu afectează și nu modifică categoriile de animale autorizate în prezent, deoarece termenul „păsări de curte” include curcile pentru ouat și curcanii pentru îngrășare, puii pentru îngrășare și găinile ouătoare. Prin urmare, este mai adecvat să se facă referire directă la puii pentru îngrășare și la găinile ouătoare.

(5) Avizul EFSA a indicat, de asemenea, că nivelul maxim de utilizare a extractului de luteină/zeaxantină este de 80 mg de carotenoide totale/kg de hrană completă pentru păsările de curte pentru îngrășare (cu excepția curcanilor), pentru speciile minore de păsări pentru îngrășare, pentru păsările de curte pentru ouat (cu excepția curcanilor) și pentru speciile minore de păsări de curte pentru ouat. În plus, avizul EFSA a afirmat că, pentru speciile minore de păsări pentru reproducție, nivelul maxim nu ar trebui să depășească 50 mg de carotenoide totale/kg de hrană completă, având în vedere potențialul toxicologic al zeaxantinei pentru reproducere. Avizul EFSA a afirmat, de asemenea, că, întrucât crescătoriile de specii minore de păsări de curte nu fac distincție între păsările pentru ouat și păsările pentru reproducție, nu se poate exclude că aditivul din hrana destinată păsărilor pentru ouat nu va fi oferit

([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]) 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 (JO L 241, 27.7.2020, p. 23).
([4]) EFSA Journal 2019; 17(5):5698.

păsărilor de curte din speciile minore pentru reproducție. Din greșeală, tabelul din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1097 stabilește nivelul maxim de carotenoide din extractul de luteină/zeaxantină pentru păsările de curte pentru îngrășare (cu excepția curcanilor), pentru speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare, pentru păsările de curte pentru ouat (cu excepția curcanilor) și pentru speciile minore de păsări de curte pentru ouat la 50 mg de carotenoide totale/kg de hrană pentru animale, în timp ce acest nivel ar trebui să se aplice numai pentru speciile minore de păsări de curte pentru ouat, pentru a preveni orice utilizare necorespunzătoare la animalele de reproducție. Pentru celelalte categorii de păsări de curte ar trebui să se stabilească un nivel maxim de utilizare de 80 mg de carotenoide totale/kg de hrană completă pentru animale.

(6) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1097 trebuie rectificat.

(7) 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

Anexa la Regulamentul (UE) 2020/1097 se înlocuiește cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare 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, 9 martie 2021.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

„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 carotenoide totale/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: Aditivi senzoriali. Grupă 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 ≤ 2 mg/kg *Caracterizarea substanței active* Luteină dintr-un extract saponificat de *Tagetes erecta* (petale uscate de flori) obținut 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 *Metoda 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) «luteină din *Tagetes erecta*».	Pui pentru îngrășare și specii minore de păsări de curte pentru îngrășare	-	-	80	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 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	30.3.2031
			Găini ouătoare și specii minore de păsări de curte ouătoare.	-	-	80		

		— 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 a xantofilelor totale din preamestecuri și furaje: 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 ≤ 2 mg/kg	Pui pentru îngrășare și specii minore de păsări de curte pentru îngrășare	-	-	80	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 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: a. 80 mg/kg de hrană completă pentru pui pentru îngrășare, specii minore de păsări de curte pentru îngrășare și găini ouătoare. b. 50 mg/kg de hrană completă pentru specii minore de păsări de curte ouătoare. 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.	30.3.2031
		Caracterizarea substanței active Extract saponificat/izomerizat de luteină/zeaxantină din *Tagetes erecta* (petale uscate de flori) 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: $C_{40}H_{56}O_2$	Găini ouătoare			80		
		Metoda 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 Directiva 2008/128/CE a Comisiei conform Compendiului combinat al FAO JECFA pentru specificațiile aditivilor alimentari, monografia nr. 3 (2006) «luteină din *Tagetes erecta*»	Specii minore de păsări de curte ouătoare			50		
				-	-”			

		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 a xantofilelor totale din preamestecuri și furaje: — cromatografie lichidă cu detecție VIS (LC-VIS) – metoda oficială AOAC 970.64						

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