

2026/1712

21.7.2026

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/1712 DELLA COMMISSIONE

del 20 luglio 2026

che modifica e rettifica il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097 per quanto riguarda i termini dell'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 e che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2025/1928 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione dell'estratto di *Tagetes erecta* L. ricco di luteina destinato ai tacchini da ingrasso

(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, e l'articolo 13, 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 e la modifica di tale autorizzazione.
- (2) Gli estratti ricchi di luteina e gli estratti di luteina/zeaxantina da *Tagetes erecta* sono stati autorizzati per 10 anni 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 dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097 della Commissione ⁽²⁾. Un preparato di estratto di *Tagetes erecta* L. ricco di luteina è stato inoltre autorizzato per 10 anni come additivo per mangimi destinati ai tacchini da ingrasso dal regolamento di esecuzione (UE) 2025/1928 della Commissione ⁽³⁾.
- (3) Nel contesto della richiesta di autorizzazione di una nuova utilizzazione dell'additivo estratto ricco di luteina da *Tagetes erecta* nei mangimi destinati ai tacchini da ingrasso presentata conformemente all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003, il 18 settembre 2024 ⁽⁴⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha formulato un parere in cui ha ritenuto che il processo di fabbricazione e la composizione dell'additivo non avessero subito modifiche sostanziali rispetto a quelli dell'estratto ricco di luteina autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097. La prima parte del processo di fabbricazione, che è simile a quella per la produzione dell'estratto di luteina/zeaxantina, come indicato nel parere dell'Autorità del 3 aprile 2019 ⁽⁵⁾, consiste nell'estrazione con esano dei petali essiccati di *Tagetes erecta*. Nel suo parere del 18 settembre 2024 relativo alle specifiche dell'additivo estratto ricco di luteina, l'Autorità ha raccomandato che la presenza di esano nell'additivo sia inferiore al limite di 290 mg/kg figurante negli orientamenti della Cooperazione internazionale per l'armonizzazione dei requisiti tecnici per la registrazione di medicinali veterinari (VICH). In occasione della riunione plenaria del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e le sostanze o i prodotti usati nei mangimi («FEEDAP»), tenutasi tra il 24 e il 26 giugno 2025 ⁽⁶⁾, l'Autorità ha dichiarato che la stessa raccomandazione si applicherebbe anche all'estratto di luteina/zeaxantina attualmente autorizzato nell'Unione.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 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 (GU L 241 del 27.7.2020, pag. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1097/oj).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2025/1928 della Commissione, del 25 settembre 2025, relativo all'autorizzazione di un preparato di estratto di *Tagetes erecta* L. ricco di luteina come additivo per mangimi destinati ai tacchini da ingrasso (GU L, 2025/1928, 26.9.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1928/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 22(10), e9027. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9027>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5698. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5698>.

⁽⁶⁾ Verbale della 183ª riunione plenaria del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e le sostanze o i prodotti usati nei mangimi, del 24-26 giugno 2025.

- (4) Al fine di garantire che gli additivi estratti ricchi di luteina ed estratti di luteina/zeaxantina da *Tagetes erecta* soddisfino ancora le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003, la specifica relativa al limite di 290 mg/kg di esano in tali additivi dovrebbe riflettersi nelle rispettive autorizzazioni concesse dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097, e l'esano dovrebbe essere menzionato come solvente utilizzato nell'estrazione durante il processo di fabbricazione. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097.
- (5) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097 stabilisce inoltre che gli additivi estratto ricco di luteina ed estratto di luteina/zeaxantina di *Tagetes erecta* devono essere immessi sul mercato e usati come additivi costituiti da un preparato, ma per errore la composizione di tali preparati non è stata specificata nei termini dell'autorizzazione. È opportuno fornire una descrizione più accurata degli additivi autorizzati come preparati dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097 specificando che la composizione degli additivi comprende un tenore totale di carotenoidi pari o superiore allo 0,5 %, come specificato nel parere dell'Autorità del 3 aprile 2019. È inoltre opportuno indicare le possibili forme dei preparati, che possono essere liquide o solide, anziché la forma della sostanza attiva. È pertanto opportuno rettificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097.
- (6) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097 stabilisce inoltre che la miscela degli additivi estratto ricco di luteina ed estratto di luteina/zeaxantina di *Tagetes erecta* con altri carotenoidi e xantofille autorizzati non deve superare il tenore massimo fissato per le corrispondenti categorie di animali. Tale disposizione non dovrebbe fare riferimento alle xantofille, conformemente alla raccomandazione contenuta nel parere dell'Autorità del 3 aprile 2019, in quanto le xantofille sono un sottogruppo dei carotenoidi. È pertanto opportuno rettificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097.
- (7) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/420 ha rettificato talune disposizioni del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097. La fine del periodo di autorizzazione è stata erroneamente spostata al 30 settembre 2031, mentre non avrebbe dovuto essere modificata. È pertanto opportuno rettificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097.
- (8) L'autorizzazione dell'additivo estratto ricco di luteina di *Tagetes erecta* con regolamenti di esecuzione (UE) 2020/1097 e (UE) 2025/1928 prevede termini di autorizzazione simili per tale additivo e dovrebbe pertanto includere lo stesso numero di identificazione. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2025/1928.
- (9) Il 15 gennaio 2025 il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha aggiornato la relazione sui metodi di analisi della luteina. Il nuovo metodo si applica anche agli estratti ricchi di luteina e agli estratti di luteina/zeaxantina da *Tagetes erecta* quali autorizzati dal regolamento di esecuzione 2020/1097. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097.
- (10) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione degli estratti ricchi di luteina e degli estratti di luteina/zeaxantina da *Tagetes erecta*, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti da tali modifiche.
- (11) 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

Rettifica e modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097

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

*Articolo 2***Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2025/1928**

Nell'allegato, prima colonna, del regolamento di esecuzione (UE) 2025/1928, il numero di identificazione «2a161bii» è sostituito da «2a161b».

*Articolo 3***Misure transitorie**

1. Gli additivi per mangimi estratto ricco di luteina di *Tagetes erecta* ed estratto di luteina/zeaxantina da *Tagetes erecta*, quali autorizzati dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1097, e l'additivo per mangimi estratto di *Tagetes erecta* L. ricco di luteina, quale autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) 2025/1928, e le premiscele contenenti tali additivi, prodotti ed etichettati prima del 10 febbraio 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 10 agosto 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti gli additivi per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 10 agosto 2027 in conformità alle norme applicabili prima del 10 agosto 2026, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

*Articolo 4***Entrata in vigore**

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 20 luglio 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identifica- zione 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 autORIZZA- zione
					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	Composizione dell'additivo Preparato di estratto di <i>Tagetes erecta</i> L. ricco di luteina con carotenoidi totali ≥ 0,5 % Benzene ≤ 2 mg/kg Esano ≤ 290 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.	16.8.2030
		Forma solida o liquida Caratterizzazione della sostanza attiva Luteina ottenuta da un estratto saponificato di <i>Tagetes erecta</i> L. (petali essiccati) mediante estrazione con esano 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 Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la determinazione della luteina, della zeaxantina e dei carotenoidi totali nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) associata a spettrofotometria - monografia FAO JECFA «Lutein from <i>Tagetes erecta</i> », <i>Combined Compendium of Food Additive Specifications</i>	Galline ovaiole e specie avicole minori allevate per la produzione di uova	-	-	80	2. La miscela di estratto ricco di luteina con altri carotenoidi autorizzati non deve superare il tenore totale di carotenoidi di 80 mg/kg di mangime completo. 3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative 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 indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione degli occhi e della pelle.	

Numero di identifica- zione 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 autORIZZA- zione
					mg di carotenoidi totali/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		Per la determinazione dei carotenoidi totali (compresa la luteina) nelle premiscele e nei mangimi composti: — cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) a fase inversa con rivelazione UV - EN 17550						
2a161bi	Estratto di luteina/ zeaxantina	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di estratto di luteina/ zeaxantina di <i>Tagetes erecta</i> L. con carotenoidi totali ≥ 0,5 % Benzene ≤ 2 mg/kg Esano ≤ 290 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. La miscela di estratto di luteina/zeaxantina con altri carotenoidi autorizzati non deve superare un tenore totale di carotenoidi di: 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.	16.8.2030
		Forma solida o liquida	Galline ovaiole	-	-	80		
		<i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Estratto saponificato/isomerizzato di luteina/zeaxantina ottenuto da petali essiccati di <i>Tagetes erecta</i> L. mediante estrazione con esano, saponificazione e isomerizzazione — Carotenoidi totali (TC): ≥ 60 g/kg — Luteina ≥ 37 % dei TC — Zeaxantina ≥ 36 % dei TC Numero CAS: 127-40-2 (luteina) Numero CAS: 144-68-3 (zeaxantina) Numero CoE: 494 Formula chimica: C ₄₀ H ₅₆ O ₂	Specie avicole minori allevate per la produzione di uova	-	-	50		

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 %			
		<i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione della luteina, della zeaxantina e dei carotenoidi totali nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) associata a spettrofotometria - monografia FAO JECFA «Lutein from <i>Tagetes erecta</i>», <i>Combined Compendium of Food Additive Specifications</i> Per la determinazione dei carotenoidi totali (compresa la luteina) nelle premiscele e nei mangimi composti: — cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) a fase inversa con rivelazione UV - EN 17550					3. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative 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 indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione degli occhi e della pelle.	

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.