

2026/1712

21.7.2026

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/1712 AL COMISIEI

din 20 iulie 2026

de modificare și rectificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/1097 în ceea ce privește condițiile de autorizare a 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 și de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1928 în ceea ce privește condițiile de autorizare a extractului bogat în luteină din *Tagetes erecta* L. pentru curcanii pentru îngrășare

(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) și articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede necesitatea autorizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și modificare a unei astfel de autorizații.
- (2) Extractele bogate în luteină și extractele de luteină/zeaxantină din *Tagetes erecta* au fost autorizate pentru o perioadă de 10 ani 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 prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1097 al Comisiei ⁽²⁾. În plus, un preparat de extract bogat în luteină de *Tagetes erecta* L. a fost autorizat pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv pentru hrana curcanilor pentru îngrășare prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/1928 al Comisiei ⁽³⁾.
- (3) În contextul depunerii cererii de autorizare a unei noi utilizări a aditivului extract bogat în luteină din *Tagetes erecta* în hrana curcanilor pentru îngrășare, în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a considerat, în avizul ei din 18 septembrie 2024 ⁽⁴⁾, că procesul de fabricație și compoziția aditivului nu au fost modificate substanțial în comparație cu extractul bogat în luteină astfel cum a fost autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1097. Prima parte a procesului de fabricație, care este similară cu cea utilizată pentru producerea extractului de luteină/zeaxantină, astfel cum se menționează în avizul autorității din 3 aprilie 2019 ⁽⁵⁾, este extracția cu hexan din petalele uscate de flori de *Tagetes erecta*. În avizul ei din 18 septembrie 2024 privind specificațiile aditivului extract bogat în luteină, autoritatea a recomandat ca prezența hexanului în aditiv să fie sub limita orientativă de 290 mg/kg stabilită de Cooperarea internațională pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor medicinale veterinare (VICH). În cadrul reuniunii sale plenare a Grupului științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor (FEEDAP) din 24-26 iunie 2025 ⁽⁶⁾, autoritatea a afirmat că aceeași recomandare se va aplica și extractului de luteină/zeaxantină autorizat în prezent în Uniune.

⁽¹⁾ JO L 268, 18.10.2003, p. 29; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/1928 al Comisiei din 25 septembrie 2025 privind autorizarea unui preparat de extract bogat în luteină de *Tagetes erecta* L. ca aditiv pentru hrana curcanilor pentru îngrășare (JO 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⁾ Procesul-verbal al celei de a 183-a reuniuni plenare din 24-26 iunie 2025 a Grupului științific pentru aditivii și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor.

- (4) Pentru a se asigura că aditivii bogați în luteină și extractele de luteină/zeaxantină din *Tagetes erecta* îndeplinesc în continuare condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, este necesar ca specificațiile privind limita de 290 mg/kg de hexan din aditivii respectivi să se reflecte în autorizațiile respective acordate prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1097, iar hexanul să fie menționat ca solvent utilizat în extracție în cursul procesului de fabricație. Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1097 să fie modificat în consecință.
- (5) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1097 prevede, în plus, că aditivii extract bogat în luteină și extract de luteină/zeaxantină din *Tagetes erecta* trebuie introduși pe piață și utilizați ca aditivi care constau într-un preparat, dar, în mod eronat, compoziția unor astfel de preparate nu a fost specificată în condițiile de autorizare. Este necesar să se furnizeze o descriere mai exactă a aditivilor autorizați ca preparate prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1097, specificând faptul că în compoziția aditivilor intră un conținut total de carotenoide mai mare sau egal cu 0,5 %, astfel cum se specifică în avizul autorității din 3 aprilie 2019. În plus, este adecvat să se indice formele posibile ale preparatelor, care pot fi lichide sau solide, în locul formei substanței active. Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1097 să fie rectificat în consecință.
- (6) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1097 mai prevede că amestecul dintre aditivii extract bogat în luteină și extract de luteină/zeaxantină din *Tagetes erecta* cu alte carotenoide și xantofile autorizate trebuie să nu depășească conținutul maxim stabilit pentru categoriile de animale corespunzătoare. Este necesar ca această dispoziție să nu se refere la xantofile, în conformitate cu recomandarea din avizul autorității din 3 aprilie 2019, deoarece xantofilele reprezintă un subgrup de carotenoide. Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1097 să fie rectificat în consecință.
- (7) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1097 a fost rectificat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/420 în ceea ce privește anumite dispoziții ale acestuia. Sfârșitul perioadei de autorizare a fost modificat din greșeală la 30 septembrie 2031, dar nu ar fi trebuit modificat. Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1097 să fie rectificat în consecință.
- (8) Autorizarea aditivului extract bogat în luteină de *Tagetes erecta* prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1097 și prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/1928 prevede condiții similare de autorizare a aditivului respectiv și, prin urmare, este necesar să includă același număr de identificare. Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/1928 să fie modificat în consecință.
- (9) La 15 ianuarie 2025, laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a actualizat raportul privind metodele de analiză a luteinei. Noua metodă se aplică, de asemenea, extractului bogat în luteină și extractului de luteină/zeaxantină din *Tagetes erecta*, astfel cum a fost autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1097. Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1097 să fie modificat în consecință.
- (10) Deoarece nu există motive din sfera siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a extractelor bogate în luteină și luteină/zeaxantină din *Tagetes erecta*, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru ca părțile interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din modificările respective.
- (11) 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

Rectificarea și modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2020/1097

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

*Articolul 2***Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2025/1928**

În prima coloană din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/1928, numărul de identificare „2a161bii” se înlocuiește cu „2a161b”.

*Articolul 3***Măsuri tranzitorii**

(1) Aditivii destinați hranei animale extract bogat în luteină din *Tagetes erecta* și extract de luteină/zeaxantină din *Tagetes erecta*, astfel cum au fost autorizați prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1097, și aditivul destinat hranei animale extract bogat în luteină din *Tagetes erecta* L., astfel cum a fost autorizat prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2025/1928, precum și preamestecurile care conțin aditivii respectivi, care sunt produse și etichetate înainte de 10 februarie 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 10 august 2026, pot fi introduși pe piață și utilizați în continuare, până la epuizarea stocurilor în cauză.

(2) Hrana combinată destinată animalelor și materiile prime aferente care conțin aditivii menționați la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 10 august 2027 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 10 august 2026 pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective.

*Articolul 4***Intrare în vigoare**

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, 20 iulie 2026.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	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. Grupa funcțională: coloranți. (ii) substanțe care, atunci când sunt administrate ca hrană animalelor, colorează alimentele de origine animală								
2a161b	Extract bogat în luteină	Compoziția aditivului	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.	16.8.2030
		Preparat de extract bogat în luteină de <i>Tagetes erecta</i> L. cu carotenoide totale ≥ 0,5 % Benzen ≤ 2 mg/kg Hexan ≤ 290 mg/kg	Găini ouătoare și specii minore de păsări de curte ouătoare	-	-	80		
		Formă solidă sau lichidă					3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. 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	
		Caracterizarea substanței active						
		Luteină dintr-un extract saponificat de <i>Tagetes erecta</i> L. (petale uscate de flori) obținută prin extracție cu hexan și saponificare:						
		— Carotenoide totale (TC): ≥ 60 g/kg						
		— Luteină ≥ 75 % din carotenoidele totale (TC)						
		— Zeaxantină ≥ 4 % din carotenoidele totale (TC)						
		Formulă chimică: C ₄₀ H ₅₆ O ₂						
		Număr CAS 127-40-2 (luteină)						
		Număr CAS 144-68-3 (zeaxantină)						
		Număr CoE: 494						
		Metoda analitică ⁽¹⁾						
		Pentru determinarea luteinei, zeaxantinei și a carotenoidelor totale în aditivul pentru hrana animalelor:						
		— cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu spectrofotometrie – Monografia FAO JECFA „Lutein from <i>Tagetes erecta</i> ” („Luteină din <i>Tagetes erecta</i> ”), Compendiu combinat pentru specificațiile privind aditivii alimentari						

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	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 %				
		Pentru determinarea carotenoidelor totale (inclusiv a luteinei) în preamestecuri și hrana combinată pentru animale: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu fază inversă (HPLC) cuplată cu detecție UV – EN 17550							
2a161bi	Extract de luteină/zeaxantină	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de extract de luteină/zeaxantină de <i>Tagetes erecta</i> L. cu carotenoide totale ≥ 0,5 % Benzen ≤ 2 mg/kg Hexan ≤ 290 mg/kg Formă solidă sau lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Extract de luteină/zeaxantină saponificat/izomerizat din petalele uscate de flori de <i>Tagetes erecta</i> L, obținut prin extracție cu hexan, saponificare și izomerizare: — Carotenoide totale (TC): ≥ 60 g/kg — Luteină ≥ 37 % din TC; — Zeaxantină ≥ 36 % din TC. Număr CAS 127-40-2 (luteină) Număr CAS 144-68-3 (zeaxantină) Număr CoE: 494 Formulă chimică: C ₄₀ H ₅₆ O ₂	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.	16.8.2030	
			Găini ouătoare	-	-	80	2.		
			Specii minore de păsări de curte pentru ouat	-	-	50	Amestecul de extract de luteină/zeaxantină cu alte carotenoide autorizate trebuie să nu depășească un conținut total de carotenoide 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.		

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	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 %			
		<i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea luteinei, zeaxantinei și a carotenoidelor totale în aditivul pentru hrana animalelor: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu spectrofotometrie – Monografia FAO JECFA „<i>Lutein from Tagetes erecta</i>” („Luteină din <i>Tagetes erecta</i>”), Compendiu combinat pentru specificațiile privind aditivii alimentari Pentru determinarea carotenoidelor totale (inclusiv a luteinei) în preamestecuri și hrana combinată pentru animale: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu fază inversă (HPLC) cuplată cu detecție UV – EN 17550					3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. 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⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=ro.