PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1097

ze dne 24. července 2020

o povolení extraktů s vysokým obsahem luteinu a s luteinem/zeaxanthinem z *Tagetes erecta* jako doplňkových látek pro drůbež na výkrm a snášku (s výjimkou krůt) a menšinové druhy drůbeže na výkrm a snášku

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]) a v článku 4 povolení nového užití doplňkové látky.

(2) Extrakty s vysokým obsahem luteinu a s luteinem/zeaxanthinem z *Tagetes erecta* byly povoleny bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňkové látky pro drůbež se zařazením do skupiny „barviva včetně pigmentů“ v položce „karotenoidy a xantofyly“. Tyto dva extrakty byly povoleny pod společným názvem „lutein“ a „zeaxanthin“ bez další specifikace, takže žádost o tyto dvě formy extraktů s vysokým obsahem luteinu a s luteinem/zeaxanthinem spadají pod generické položky „lutein“ a „zeaxanthin“. Tyto doplňkové látky byly v souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsány do registru pro doplňkové látky jako stávající produkty.

(3) V souladu s článkem 4 a čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení extraktů s vysokým obsahem luteinu a s luteinem/zeaxanthinem z *Tagetes erecta* ve vodě k napájení a přehodnocení extraktů s vysokým obsahem luteinu a extraktů s luteinem/zeaxanthinem jako doplňkových látek pro drůbež na výkrm a snášku (s výjimkou krůt) a menšinové druhy drůbeže na výkrm a snášku. Žadatel požádal o zařazení těchto doplňkových látek do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva: ii) látky, které při zkrmování zvířaty dávají barvu potravinám živočišného původu“. Tato žádost byla předložena spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 3. dubna 2019 ([3]) k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemají extrakty s vysokým obsahem luteinu a s luteinem/zeaxanthinem z *Tagetes erecta* nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů nebo na životní prostředí. Úřad v tomto stanovisku uvedl, že závěr o bezpečnosti a účinnosti extraktů s vysokým obsahem luteinu a s luteinem/zeaxanthinem z *Tagetes erecta* pro drůbež na výkrm a snášku (s výjimkou krůt) lze extrapolovat na menšinové druhy drůbeže na výkrm a snášku. Dospěl rovněž k závěru, že účinné látky jsou viskózní, takže provozovatelům nehrozí inhalační expozice. Žadatel připouští, že účinné látky mohou být dráždivé pro kůži a oči. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele dotčené doplňkové látky, včetně použití doplňkových látek ve formě přípravku, kdy nelze vyloučit toxicitu inhalací nebo možné dráždivé účinky látky na kůži/oči. Úřad dále dospěl k závěru, že dotčené doplňkové látky jsou účinné při dodávání barvy potravinám živočišného původu. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy těchto doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř Evropské unie zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2019; 17(5):5698.

(5) Pokud jde o použití ve vodě k napájení, Komise považuje používání těchto doplňkových látek ve vodě k napájení a současně v krmivu za komplikované, a to kvůli maximálním limitům stanoveným z bezpečnostních důvodů a existenci dalších doplňkových látek obsahujících xantofyly a karotenoidy, které mohou být v krmivech také použity. Souběžné používání extraktů s vysokým obsahem luteinu a s luteinem/zeaxanthinem z *Tagetes erecta* ve vodě k napájení a krmivu zvyšuje množství způsobů podávání a riziko překročení maximálních limitů povolených pro doplňkové látky obsahující karotenoidy a xantofyly (80 mg/kg pro extrakty s vysokým obsahem luteinu podávané samostatně nebo s jinými karotenoidy nebo xantofyly a 50 mg/kg pro extrakty s luteinem/zeaxanthinem podávané samostatně nebo s jinými karotenoidy či xantofyly). Použití ve vodě k napájení se proto nepovoluje.

(6) Posouzení extraktů s vysokým obsahem luteinu a s luteinem/zeaxanthinem z *Tagetes erecta* prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedených doplňkových látek mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčených látek, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva: ii) látky, které při zkrmování zvířaty dávají barvu potravinám živočišného původu“, se povolují jako doplňkové látky ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Povolené látky uvedené v příloze se nesmějí používat ve vodě k napájení.

Článek 3

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené před dnem 16. února 2021 v souladu s pravidly platnými před dnem 16. srpna 2020, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené před dnem 16. srpna 2021 v souladu s pravidly platnými před dnem 16. srpna 2020, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. července 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva s obsahem vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva. ii) látky, které při zkrmování zvířaty dávají barvu potravinám živočišného původu								
2a161b	Extrakt s vysokým obsahem luteinu	*Složení doplňkové látky:* Extrakt s vysokým obsahem luteinu z *Tagetes erecta* Benzen ≤ 2 mg/kg *Charakteristika účinné látky:* Lutein ze saponifikovaného extraktu z *Tagetes erecta* (sušené okvětní lístky) získaný extrakcí a saponifikací: — karotenoidy celkem: ≥ 60 g/kg — lutein ≥ 75 % celkového obsahu karotenoidů — zeaxanthin ≥ 4 % celkového obsahu karotenoidů Chemický vzorec: $C_{40}H_{56}O_2$ číslo CAS: 127-40-2 (lutein) číslo CAS: 144-68-3 (zeaxanthin) číslo CoE: 494 Kapalná forma *Analytická metoda* ([1]) — Pro stanovení luteinu (pouze all-trans-lutein izomeru), zeaxanthinu a celkového obsahu karotenoidů a xantofylů v doplňkové látce: vysoce účinná kapalinová chromatografie (HPLC) se spektrofotometrií – nařízení Komise (EU) č. 231/2012, které odkazuje na monografii FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications,	Drůbež na výkrm (s výjimkou krůt) a menšinové druhy drůbeže na výkrm	–	–	80	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Extrakt s vysokým obsahem luteinu musí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 3. Směs extraktu s vysokým obsahem luteinu a dalších povolených karotenoidů a xantofylů nesmí přesáhnout celkový obsah karotenoidů a xantofylů 80 mg/kg kompletního krmiva. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí a pokožky.	16.8.2030
			Drůbež určená ke snášce (s výjimkou krůt) a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce	–	–	80		

		„lutein from *Tagetes erecta*“, monografie č. 3 (2006). — Pro stanovení luteinu (pouze all-trans-lutein izomeru) v premixech a krmivech: vysoce účinná kapalinová chromatografie s VIS detekcí (HPLC-Vis). — Pro stanovení celkového obsahu karotenů a xantofylů v premixech a krmivech: kapalinová chromatografie s VIS detekcí (LC-Vis) – oficiální metoda AOAC 970.64.						
2a161bi	Extrakt luteinu/zeaxanthinu	*Složení doplňkové látky:* Extrakt luteinu/zeaxanthinu z *Tagetes erecta* Benzen ≤ 2 mg/kg *Charakteristika účinné látky:* Lutein/zeaxanthin ze saponifikovaného/izomerizovaného extraktu ze sušených okvětních lístků *Tagetes erecta* získaný extrakcí, saponifikací a izomerací: — karotenoidy celkem: ≥ 60 g/kg — lutein ≥ 37 % celkového obsahu karotenoidů — zeaxanthin ≥ 36 % celkového obsahu karotenoidů Kapalná forma číslo CAS: 127-40-2 (lutein) číslo CAS: 144-68-3 (zeaxanthin) číslo CoE: 494 Chemický vzorec: $C_{40}H_{56}O_2$	Drůbež na výkrm (s výjimkou krůt) a menšinové druhy drůbeže na výkrm	–	–	50	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Extrakt luteinu/zeaxanthinu musí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 3. Směs extraktu luteinu/zeaxanthinu a dalších povolených karotenoidů a xantofylů nesmí přesáhnout celkový obsah karotenoidů a xantofylů 50 mg/kg kompletního krmiva. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit pří-	16.8.2030
			Drůbež určená ke snášce (s výjimkou krůt) a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce	–	–	50		

		Analytická metoda [1] Pro stanovení luteinu (pouze all-trans-lutein izomeru), zeaxanthinu a celkového obsahu karotenoidů a xantofylů v doplňkové látce: — vysoce účinná kapalinová chromatografie (HPLC) se spektrofotometrií – směrnice Komise 2008/128/ES, která odkazuje na monografii FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, „lutein from *Tagetes erecta*“, monografie č. 3 (2006). Pro stanovení luteinu (pouze all-trans-lutein izomeru) v premixech a krmivech: — vysoce účinná kapalinová chromatografie s VIS detekcí (HPLC-Vis). Pro stanovení celkového obsahu karotenů a xantofylů v premixech a krmivech: — kapalinová chromatografie s VIS detekcí (LC-Vis) – oficiální metoda AOAC 970.64.					padná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí a pokožky.	

[1] Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports