KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1097

af 24. juli 2020

om godkendelse af ekstrakt med højt indhold af lutein samt lutein-/zeaxanthinekstrakt fra *Tagetes erecta* som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ (undtagen kalkuner) og æglæggende fjerkræ samt mindre udbredt slagtefjerkræ og mindre udbredt æglæggende fjerkræ

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse. Artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]) og artikel 4 indeholder bestemmelser om godkendelse af en ny anvendelse af et tilsætningsstof.

(2) Ekstrakt med højt indhold af lutein samt lutein-/zeaxanthinekstrakt fra *Tagetes erecta* blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til fjerkræ, der tilhører gruppen »farvestoffer, derunder pigment«, under rubrikken »carotinoider og xantofyller«. Disse to ekstrakter blev godkendt under den almindelige betegnelse »lutein« og »zeaxanthin« uden yderligere præcisering, så ansøgningen for disse to — ekstrakt med højt indhold af lutein og lutein-/zeaxanthinekstrakt — var omfattet af de generiske betegnelser »lutein« og »zeaxanthin«. Tilsætningsstofferne blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som eksisterende produkter, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I henhold til artikel 4 og artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af ekstrakt med højt indhold af lutein og lutein-/zeaxanthinekstrakt fra *Tagetes erecta* i drikkevand og om en ny vurdering af ekstrakt med højt indhold af lutein og lutein-/zeaxanthinekstrakt fra *Tagetes erecta* som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ (undtagen kalkuner) og æglæggende fjerkræ samt mindre udbredt slagtefjerkræ og mindre udbredt æglæggende fjerkræ. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstofferne klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »farvestoffer«. ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 3. april 2019 ([3]), at ekstrakt med højt indhold af lutein og lutein-/zeaxanthinekstrakt fra *Tagetes erecta* under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten fastslog, at konklusionen vedrørende sikkerhed og effektivitet for ekstrakt med højt indhold af lutein samt lutein-/zeaxanthinekstrakt fra *Tagetes erecta* til slagtefjerkræ (undtagen kalkuner) og æglæggende fjerkræ kan ekstrapoleres til mindre udbredt slagtefjerkræ og mindre udbredt æglæggende fjerkræ. Den konkluderede også at aktivstofferne er viskøse stoffer, så operatører vil ikke blive eksponeret ved indånding. Ansøgeren anerkender, at aktivstofferne kan være irriterende for hud og øjne. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet, herunder anvendelse af tilsætningsstoffet i form af et præparat, hvor toksicitet ved indånding eller som følge af aktivstoffets mulige irritation for hud og øjne ikke kan undgås. Autoriteten konkluderede desuden, at de pågældende tilsætningsstoffer er effektive til at give farve til animalske fødevarer. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EU-referencelaboratorium.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2019; 17(5):5698.

(5) For så vidt angår anvendelse i drikkevand, finder Kommissionen, at den samtidige anvendelse af tilsætningsstoffet i drikkevand og i foder er vanskelig at håndtere, eftersom der er fastsat maksimale grænseværdier af sikkerhedshensyn, og der desuden også er andre tilsætningsstoffer, der indeholder xantofyller og carotinoider, og som kan anvendes i foder. Den samtidige anvendelse af ekstrakt med højt indhold af lutein samt lutein-/zeaxanthin-ekstrakt fra *Tagetes erecta* i drikkevand og i foder øger antallet af administrationsveje og risikoen for at overskride de maksimale grænseværdier for tilsætningsstoffer, der indeholder carotinoider og xantofyller (80 mg/kg ved et højt indhold af lutein enten alene eller sammen med andre carotinoider eller xantofyller, og 50 mg/kg ved lutein/xeaxanthin enten alene eller sammen med andre carotinoider eller xantofyller). Anvendelse i drikkevand godkendes derfor ikke.

(6) Vurderingen viser, betingelserne for godkendelse af ekstrakt med højt indhold af lutein samt lutein-/zeaxanthinekstrakt fra *Tagetes erecta*, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af disse stoffer bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af de pågældende stoffer, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget anførte stof, som tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer: ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Det godkendte stof, der er anført i bilaget, må ikke anvendes i drikkevand.

Artikel 3

1. De i bilaget opførte stoffer og forblandinger, der indeholder disse stoffer, som er produceret og mærket før den 16. februar 2021 overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 16. august 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, som er produceret og mærket før den 16. august 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 16. august 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

Artikel 4

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: farvestoffer ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve								
2a161b	Ekstrakt med højt indhold af lutein	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Ekstrakt af *Tagetes erecta* med højt indhold af lutein Benzen ≤ 2mg/kg *Aktivstoffets karakteristika* Lutein fra et forsæbet ekstrakt af *Tagetes erecta* (tørrede blomsterblade), som er fremkommet ved ekstraktion og forsæbning: — Carotinoider i alt (TC):≥ 60g/kg — Lutein ≥ 75 % af carotinoider i alt (TC) — Zeaxanthin≥ 4 % af carotinoider i alt (TC) Kemisk betegnelse: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS-nr.: 127-40-2 (lutein) CAS-nr.: 144-68-3 (zeaxanthin) CoE-nr.: 494. Flydende form *Analysemetode* ([1]) — Til bestemmelse af lutein (kun all-trans-luteinisomerer), zeaxanthin og carotinoider i alt samt xantofyller i fodertilsætningsstoffet: højtryksvæskekromatografi (HPLC) med spektrofotometri — Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012, der henviser til FAO JECFA monograph	Slagtefjerkræ (undtagen kalkuner) og mindre udbredt slagtefjerkræ	—	—	80.	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Ekstrakt med højt indhold af lutein kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. 3. Blanding af ekstrakt med højt indhold af lutein og andre godkendte carotenoider og xantofyller må ikke overstige et samlet indhold af carotenoider og xantofyller på 80 mg/kg fuldfoder. 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.	16.8.2030
			Ægglæggende fjerkræ (undtagen kalkuner) og mindre udbredt ægglæggende fjerkræ	—	—	80.		

		»lutein from *Tagetes erecta*« monograph nr. 3 (2006), Combined Compendium for Food Additive Specifications — Til bestemmelse af lutein (kun all-trans-luteinisomerer) i forblandinger og foderstoffer: højtryksvæskekromatografi (HPLC) med synlig detektion (HPLC-VIS) — Til bestemmelse af carotinoider i alt samt xantofyller i forblandinger og foderstoffer: væskekromatografi med synlig detektion (LC-VIS) — den officielle AOAC-metode 970.64						
2a161bi	Lutein-/zeaxanthinekstrakt	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Lutein-/zeaxanthinekstrakt af *Tagetes erecta*. Benzen ≤ 2mg/kg *Aktivstoffets karakteristika* Forsæbet/isomeriseret lutein-/zeaxanthinekstrakt fra tørrede blomsterblade, som er fremkommet ved ekstraktion, forsæbning og isomerisering: — Carotinoider i alt (TC):≥ 60g/kg — Lutein ≥ 37 % af TC — Zeaxanthin ≥ 36 % af TC. Flydende form CAS-nr.: 127-40-2 (lutein) CAS-nr.: 144-68-3 (zeaxanthin) CoE-nr.: 494. Kemisk betegnelse: $C_{40}H_{56}O_2$	Slagtefjerkræ (undtagen kalkuner) og mindre udbredt slagtefjerkræ	—	—	50	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Lutein-/zeaxanthinekstrakt skal markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. 3. Blanding af lutein-/zeaxanthinekstrakt og andre godkendte carotenoider og xantofyller må ikke overstige et samlet indhold af carotenoider og xantofyller på 50 mg/kg fuldfoder. 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med	16.8.2030
			Ægglæggende fjerkræ (undtagen kalkuner) og mindre udbredt ægglæggende fjerkræ.	—	—	50		

		Analysemetode (1) Til bestemmelse af lutein (kun all-trans-luteinisomerer), zeaxanthin og carotinoider i alt samt xantofyller i fodertilsætningsstoffet: — Højtryksvæskekromatografi (HPLC) med spektrofotometri — Kommissionens direktiv 2008/128/EF, der henviser til FAO JECFA monograph »lutein from *Tagetes erecta*« monograph nr. 3 (2006), Combined Compendium for Food Additive Specifications Til bestemmelse af lutein (kun all-trans-luteinisomerer) i forblandinger og foderstoffer: — Højtryksvæskekromatografi (HPLC) med synlig detektion (HPLC-VIS) Til bestemmelse af carotinoider i alt samt xantofyller i forblandinger og foderstoffer: — Væskekromatografi med synlig detektion (LC-VIS) — den officielle AOAC-metode 970.64					henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.	

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports