DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1097 DER KOMMISSION

vom 24. Juli 2020

betreffend die Zulassung luteinreicher Extrakte und von Lutein-Zeaxanthinextrakten aus *Tagetes erecta* als Futtermittelzusatzstoffe für Mast- und Legegeflügel (ausgenommen Truthühner) und für Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor. Artikel 4 sieht die Zulassung für eine neue Verwendung eines Zusatzstoffes vor.

(2) Luteinreiche Extrakte und Lutein-Zeaxanthinextrakte aus *Tagetes erecta* wurden gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Futtermittelzusatzstoffe für Geflügel der Gruppe „Farbstoffe, einschließlich Pigmente“ unter der Überschrift „Carotinoide und Xanthophylle“ zugelassen. Diese beiden Extrakte wurden unter den gebräuchlichen Bezeichnungen „Lutein“ und „Zeaxanthin“ ohne nähere Angaben zugelassen, sodass der Antrag für diese beiden Formen luteinreicher Extrakte und von Lutein/Zeaxanthin unter die Gattungseinträge „Lutein“ und „Zeaxanthin“ fiel. In der Folge wurden die Zusatzstoffe gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehende Produkte in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Gemäß Artikel 4 und Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit Artikel 7 dieser Verordnung wurde ein Antrag auf Zulassung luteinreicher Extrakte und von Lutein-Zeaxanthinextrakten aus *Tagetes erecta* in Trinkwasser und auf Neubewertung von luteinreichen Extrakten und Lutein-Zeaxanthinextrakten aus *Tagetes erecta* als Futtermittelzusatzstoffe für Geflügel (ausgenommen Truthühner) zur Mast sowie für Lege- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung der Zusatzstoff in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Farbstoffe: ii) Stoffe, die Lebensmitteln tierischen Ursprungs bei der Verfütterung an Tiere Farbstoffe zufügen.“ Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 3. April 2019 ([3]) den Schluss, dass aus den für luteinreiche Extrakte und Lutein-Zeaxanthinextrakte aus *Tagetes erecta* vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Gesundheit von Mensch und Tier, auf die Verbrauchersicherheit oder auf die Umwelt entstehen. Die Schlussfolgerung zur Sicherheit und Wirksamkeit von luteinreichen Extrakten und Lutein-Zeaxanthinextrakten aus *Tagetes erecta* für Geflügel (ausgenommen Truthühner) zur Mast kann auf Lege- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapoliert werden. Auch wurde der Schluss gezogen, dass es sich bei den Wirkstoffen um viskose Stoffe handelt, sodass Anwender nicht durch Inhalation exponiert werden. Der Antragsteller erkennt an, dass die Wirkstoffe haut- und augenreizend sein können. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit zu verhindern, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, einschließlich der Verwendung der Zusatzstoffe in Form einer Zubereitung, wenn eine Toxizität beim Einatmen oder aufgrund der potenziellen Haut- und Augenreizung des Stoffes nicht ausgeschlossen werden kann. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die betreffenden Zusatzstoffe bei der Zufügung von Farbstoffen bei der Verfütterung an Tiere wirksam sind. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor der Europäischen Union vorgelegt hat.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).
([3]) EFSA Journal 2019; 17(5):5698.

(5) In Bezug auf die Verwendung in Trinkwasser ist die Kommission der Auffassung, dass die gleichzeitige Verwendung der Zusatzstoffe in Trinkwasser und Futtermitteln schwierig zu handhaben ist, da es aus Sicherheitsgründen Höchstgehalte gibt und auch andere Zusatzstoffe, die Xanthophylle und Carotinoide enthalten, in Futtermitteln verwendet werden können. Die gleichzeitige Verwendung von luteinreichen Extrakten und Lutein-Zeaxanthinextrakten aus *Tagetes erecta* in Trinkwasser und Futtermitteln erhöht die Art der Verabreichung und das Risiko, dass die zulässigen Höchstgehalte für Zusatzstoffe, die Carotinoide und Xanthophylle enthalten, überschritten werden (für luteinreiche Extrakte allein 80 mg/kg oder zusammen mit anderen Carotinoiden oder Xanthophyllen und für Lutein-Zeaxanthinextrakte allein 50 mg/kg oder zusammen mit anderen Carotinoiden oder Xanthophyllen). Folglich wird die Verwendung in Trinkwasser verweigert.

(6) Die Bewertung hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung von luteinreichen Extrakten und Lutein-Zeaxanthinextrakten aus *Tagetes erecta* gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieser Zusatzstoffe gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(7) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die betreffenden Stoffe aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.

(8) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die im Anhang genannten Stoffe, die in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Farbstoffe: ii) Stoffe, die Lebensmitteln tierischen Ursprungs bei der Verfütterung an Tiere Farbstoffe zufügen“, sind unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoffe in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

Die im Anhang aufgeführten zugelassenen Stoffe dürfen nicht in Trinkwasser verwendet werden.

Artikel 3

(1) Die im Anhang genannten Stoffe und die diese enthaltenden Vormischungen, die vor dem 16. Februar 2021 gemäß den vor dem 16. August 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die die im Anhang beschriebenen Stoffe enthalten und vor dem 16. August 2021 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 16. August 2020 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 4

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 24. Juli 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: Sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Farbstoffe ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben;								
2a161b	Luteinreicher Extrakt	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Luteinreicher Extrakt aus *Tagetes erecta* Benzol ≤ 2mg/kg *Charakterisierung des Wirkstoffs:* Lutein aus einem verseiften Extrakt *Tagetes erecta* (getrocknete Blütenblätter), gewonnen durch Extraktion und Verseifung: — Carotinoide insgesamt (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein ≥ 75 % der Carotinoide insgesamt (TC) — Zeaxanthin ≥ 4 % der Carotinoide insgesamt (TC) Chemische Formel: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS Nr. 127-40-2 (Lutein) CAS Nr. 144-68-3 (Zeaxanthin) CoE-Nummer: 494 Flüssig *Analysemethode* ([1]): — Zur Bestimmung von Lutein (nur All-Trans-Lutein-Isomer), Zeaxanthin und Gesamtcarotinoiden und Xanthophyllen im Futtermittelzusatzstoff: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC) mit Spektrofotometrie — Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission mit Bezug auf die Monografie der FAO JECFA	Mastgeflügel (ausgenommen Truthühner) und Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	—	80	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Luteinreiche Extrakte müssen als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 3. Die Mischung aus luteinreichem Extrakt und anderen zugelassenen Carotinoiden und Xanthophyllen darf einen Gesamtgehalt an Carotinoiden und Xanthophyllen von 80 mg/kg Alleinfuttermittel nicht überschreiten. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Augen- und Hautschutz, zu tragen.	16.8.2030
			Mastgeflügel (ausgenommen Truthühner) und Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	—	80		

		„Lutein from *Tagetes erecta*“ Nr. 3 (2006), Combined Compendium for Food Additive Specifications — Zur Bestimmung von Lutein (nur All-Trans-Lutein-Isomer) in Vormischungen und Futtermitteln: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Vis-Nachweis (HPLC-VIS) — Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Carotinoiden und Xanthophyllen in Vormischungen und Futtermitteln: Flüssigkeitschromatografie mit sichtbarer Detektion (LC-VIS) — amtliche AOAC-Methode 970.64						
2a161bi	Lutein-/Zeaxanthinextrakt	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Lutein-/Zeaxanthinextrakt aus *Tagetes erecta*. Benzol ≤ 2mg/kg *Charakterisierung des Wirkstoffs:* Lutein-/Zeaxanthin- verseifter/isomerisierter Extrakt aus getrockneten Blütenblättern von *Tagetes erecta*, gewonnen durch Extraktion, Verseifung und Isomerisierung: — Carotinoide insgesamt (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein ≥ 37 % von TC; — Zeaxanthin ≥ 36 % von TC. Flüssig CAS Nr. 127-40-2(Lutein) CAS Nr. 144-68-3 (Zeaxanthin) CoE Nr: 494 Chemische Formel: $C_{40}H_{56}O_2$	Mastgeflügel (ausgenommen Truthühner) und Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	—	50	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Lutein-/Zeaxanthinextrakt muss als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 3. Die Mischung aus Lutein-/Zeaxanthinextrakt und anderen zugelassenen Carotinoiden und Xanthophyllen darf einen Gesamtgehalt an Carotinoiden und Xanthophyllen von 50 mg/kg Alleinfuttermittel nicht überschreiten. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen	16.8.2030
			Mastgeflügel (ausgenommen Truthühner) und Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	—	50		

		Analysemethode (1): Zur Bestimmung von Lutein (nur All-Trans-Lutein-Isomer), Zeaxanthin und Gesamtcarotinoiden und Xanthophyllen im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC) mit Spektrofotometrie — Richtlinie 2008/128/EG der Kommission mit Bezug auf die Monografie der FAO JECFA „Lutein from *Tagetes erecta*“ Nr. 3 (2006), Combined Compendium for Food Additive Specifications Zur Bestimmung von Lutein (nur All-Trans-Lutein-Isomer) in Vormischungen und Futtermitteln: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Vis-Nachweis (HPLC-VIS) Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Carotinoiden und Xanthophyllen in Vormischungen und Futtermitteln: — Flüssigkeitschromatografie mit sichtbarer Detektion (LC-VIS) — amtliche AOAC-Methode 970.64					festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Augen- und Hautschutz, zu tragen.	

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports