ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1097 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιουλίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του πλούσιου σε λουτεΐνη εκχυλίσματος και του εκχυλίσματος λουτεΐνης/ζεαξανθίνης από *Tagetes erecta* ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για πουλερικά (εκτός από γαλοπούλες) προς πάχυνση και ωοπαραγωγή και για μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και ωοπαραγωγή

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών για τις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]), ενώ το άρθρο 4 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για νέα χρήση μιας πρόσθετης ύλης.

(2) Το πλούσιο σε λουτεΐνη εκχύλισμα και το εκχύλισμα λουτεΐνης/ζεαξανθίνης από *Tagetes erecta* αδειοδοτήθηκαν χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετες ύλες ζωοτροφών για πουλερικά οι οποίες ανήκουν στην ομάδα «χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των πιγμέντων», στον τίτλο «καροτενοειδή και ξανθοφύλλες». Τα δύο αυτά εκχυλίσματα εγκρίθηκαν με τις κοινές ονομασίες «λουτεΐνη» και «ζεαξανθίνη» χωρίς καμία προδιαγραφή, οπότε το αίτημα για τις δύο αυτές μορφές, πλούσιο σε λουτεΐνη εκχύλισμα και εκχύλισμα λουτεΐνης/ζεαξανθίνης, υπάχθηκε στις γενικές καταχωρίσεις «λουτεΐνη» και «ζεαξανθίνη». Στη συνέχεια, οι εν λόγω πρόσθετες ύλες εγγράφηκαν στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενα προϊόντα, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 4 και το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση του πλούσιου σε λουτεΐνη εκχυλίσματος και του εκχυλίσματος λουτεΐνης/ζεαξανθίνης από *Tagetes erecta* στο πόσιμο νερό, καθώς και για την επαναξιολόγηση του πλούσιου σε λουτεΐνη εκχυλίσματος και του εκχυλίσματος λουτεΐνης/ζεαξανθίνης από *Tagetes erecta* ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για πουλερικά (εκτός από γαλοπούλες) προς πάχυνση και ωοπαραγωγή και για μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και ωοπαραγωγή. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση των εν λόγω πρόσθετων υλών στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες: (ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Στη γνώμη που εξέδωσε στις 3 Απριλίου 2019 ([3]), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το πλούσιο σε λουτεΐνη εκχύλισμα και το εκχύλισμα λουτεΐνης/ζεαξανθίνης από *Tagetes erecta* δεν έχουν δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Δήλωσε ότι το συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του πλούσιου σε λουτεΐνη εκχυλίσματος και του εκχυλίσματος λουτεΐνης/ζεαξανθίνης από *Tagetes erecta* για τα πουλερικά (εκτός από τις γαλοπούλες) προς πάχυνση και ωοπαραγωγή μπορεί να επεκταθεί στα μικρά πουλερικά προς πάχυνση και ωοπαραγωγή. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι δραστικές ουσίες είναι παχύρρευστες και, ως εκ τούτου, δεν πρόκειται να υπάρξει έκθεση των χρηστών μέσω της εισπνοής. Ο αιτών αναγνωρίζει ότι οι δραστικές ουσίες μπορεί να είναι ερεθιστικές για το δέρμα και τα μάτια. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα προστατευτικά μέτρα για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης των προσθέτων υλών υπό μορφή παρασκευάσματος, όταν δεν μπορεί να αποκλειστεί η τοξικότητα διά της εισπνοής ή λόγω της πιθανότητας η ουσία να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος ή των ματιών. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι οι εν λόγω πρόσθετες ύλες είναι αποτελεσματικές όσον αφορά την προσθήκη χρώματος στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

([3]) EFSA Journal 2019· 17(5):5698.

(5) Όσον αφορά τη χρήση στο πόσιμο νερό, η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι δύσκολη η διαχείριση της ταυτόχρονης χρήσης των προσθέτων υλών στο πόσιμο νερό και στις ζωοτροφές, δεδομένου ότι έχουν καθοριστεί μέγιστα επίπεδα για λόγους ασφαλείας και ότι υπάρχουν και άλλες πρόσθετες ύλες που περιέχουν ξανθοφύλλες και καροτενοειδή και οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν στις ζωοτροφές. Η ταυτόχρονη χρήση του πλούσιου σε λουτεΐνη εκχυλίσματος και του εκχυλίσματος λουτεΐνης/ζεαξανθίνης από *Tagetes erecta* στο πόσιμο νερό και στις ζωοτροφές αυξάνει τους τρόπους χορήγησης και τον κίνδυνο υπέρβασης των ανώτατων επιτρεπόμενων επιπέδων για τις πρόσθετες ύλες που περιέχουν καροτενοειδή και ξανθοφύλλες (80 mg/kg για το πλούσιο σε λουτεΐνη εκχύλισμα μόνο του ή μαζί με άλλα καροτενοειδή ή ξανθοφύλλες και 50 mg/kg για το εκχύλισμα λουτεΐνης/ζεαξανθίνης μόνο του ή μαζί με άλλα καροτενοειδή ή ξανθοφύλλες). Κατά συνέπεια, η χρήση στο πόσιμο νερό απορρίπτεται.

(6) Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης για το πλούσιο σε λουτεΐνη εκχύλισμα και το εκχύλισμα λουτεΐνης/ζεαξανθίνης από *Tagetes erecta* οι οποίοι προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση των εν λόγω πρόσθετων υλών, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους χορήγησης της άδειας για τις εν λόγω ουσίες, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες ανήκουν στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες: (ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης», χορηγείται άδεια για χρήση ως πρόσθετες ύλες στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Οι αδειοδοτούμενες ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στο πόσιμο νερό.

Άρθρο 3

1. Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 16 Φεβρουαρίου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 16 Αυγούστου 2020, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 16 Αυγούστου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 16 Αυγούστου 2020, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγά ζώα.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 24 Ιουλίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Χρωστικές ουσίες. (ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης								
2a161b	Εκχύλισμα πλούσιο σε λουτεΐνη	*Σύσταση πρόσθετης ύλης:* Πλούσιο σε λουτεΐνη εκχύλισμα *Tagetes erecta* Βενζόλιο ≤ 2 mg/kg *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* Λουτεΐνη από σαπωνοποιημένο εκχύλισμα *Tagetes erecta* (αποξηραμένα πέταλα ανθών) που λαμβάνεται με εκχύλιση και σαπωνοποίηση: — Ολικά καροτενοειδή: ≥ 60g/kg — Λουτεΐνη ≥ 75 % των ολικών καροτενοειδών — Ζεαξανθίνη ≥ 4 % των ολικών καροτενοειδών Χημικός τύπος: $C_{40}H_{56}O_2$ Αριθμός CAS: 127-40-2 (λουτεΐνη) Αριθμός CAS: 144-68-3 (ζεαξανθίνη) Αριθμός CoE: 494 Υγρή μορφή *Αναλυτική μέθοδος* (1) — Για τον προσδιορισμό της λουτεΐνης (μόνο το όλο-trans ισομερές της λουτεΐνης), της ζεαξανθίνης και των ολικών καροτενοειδών και ξανθοφυλλών στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με φασματοφωτομετρία – κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής που παραπέμπει στη μονογραφία του FAO JECFA «	Πουλερικά προς πάχυνση (εκτός από γαλοπούλες) και μικρά πουλερικά προς πάχυνση	-	-	80	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Το πλούσιο σε λουτεΐνη εκχύλισμα μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 3. Το μείγμα πλούσιου σε λουτεΐνη εκχυλίσματος και άλλων αδειοδοτημένων καροτενοειδών και ξανθοφυλλών δεν πρέπει να έχει συνολική περιεκτικότητα σε καροτενοειδή και ξανθοφύλλες μεγαλύτερη από 80 mg/kg πλήρους ζωοτροφής. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των ματιών και του δέρματος.	16.8.2030
			Πουλερικά προς ωοπαραγωγή (εκτός από γαλοπούλες) και μικρά πουλερικά προς ωοπαραγωγή	-	-	80		

		lutein from *Tagetes erecta*», μονογραφία αριθ. 3 (2006), Combined Compendium for Food Additive Specifications — Για τον προσδιορισμό της λουτεΐνης (μόνο το όλο-trans ισομερές της λουτεΐνης) σε προμείγματα και ζωοτροφές: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός (HPLC-Vis) — Για τον προσδιορισμό των ολικών καροτενοειδών και ξανθοφυλλών σε προμείγματα και ζωοτροφές: υγροχρωματογραφία με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός (LC-Vis) – επίσημη μέθοδος AOAC 970.64						
2a161bi	Εκχύλισμα λουτεΐνης/ζεαξανθίνης	*Σύσταση πρόσθετης ύλης:* Εκχύλισμα λουτεΐνης/ζεαξανθίνης από *Tagetes erecta*. Βενζόλιο ≤ 2 mg/kg *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* Σαπωνοποιημένο/ισομερισμένο εκχύλισμα λουτεΐνης/ζεαξανθίνης από αποξηραμένα πέταλα ανθών *Tagetes erecta* που λαμβάνεται με εκχύλιση, σαπωνοποίηση και ισομερισμό: — Ολικά καροτενοειδή: ≥ 60g/kg — Λουτεΐνη ≥ 37 % των ολικών καροτενοειδών· — Ζεαξανθίνη ≥ 36 % των ολικών καροτενοειδών. Υγρή μορφή Αριθμός CAS: 127-40-2 (λουτεΐνη) Αριθμός CAS: 144-68-3 (ζεαξανθίνη) Αριθμός CoE: 494 Χημικός τύπος: $C_{40}H_{56}O_2$	Πουλερικά προς πάχυνση (εκτός από γαλοπούλες) και μικρά πουλερικά προς πάχυνση	-	-	50	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Το εκχύλισμα λουτεΐνης/ζεαξανθίνης μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 3. Το μείγμα εκχυλίσματος λουτεΐνης/ζεαξανθίνης και άλλων αδειοδοτημένων καροτενοειδών και ξανθοφυλλών δεν πρέπει να έχει συνολική περιεκτικότητα σε καροτενοειδή και ξανθοφύλλες μεγαλύτερη από 50 mg/kg πλήρους ζωοτροφής. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για	16.8.2030
			Πουλερικά προς ωοπαραγωγή (εκτός από γαλοπούλες) και μικρά πουλερικά προς ωοπαραγωγή	-	-	50		

		Αναλυτική μέθοδος Για τον προσδιορισμό της λουτεΐνης (μόνο το όλο-trans ισομερές της λουτεΐνης), της ζεαξανθίνης και των ολικών καροτενοειδών και ξανθοφυλλών στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με φασματοφωτομετρία – οδηγία 2008/128/ΕΚ της Επιτροπής που παραπέμπει στη μονογραφία του FAO JECFA «lutein from *Tagetes erecta*», μονογραφία αριθ. 3 (2006), Combined Compendium for Food Additive Specifications Για τον προσδιορισμό της λουτεΐνης (μόνο το όλο-trans ισομερές της λουτεΐνης) σε προμείγματα και ζωοτροφές: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός (HPLC-Vis) Για τον προσδιορισμό των ολικών καροτενοειδών και ξανθοφυλλών σε προμείγματα και ζωοτροφές: — υγροχρωματογραφία με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός (LC-Vis) – επίσημη μέθοδος AOAC 970.64					την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των ματιών και του δέρματος.	

([1]) [1] Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports