KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1097,

annettu 24 päivänä heinäkuuta 2020,

Tagetes erecta -kasvista saatavien runsaasti luteiinia sisältävien ja luteiini-/zeaksantiiniuutteiden hyväksymisestä sellaisten siipikarjalajien (kalkkunat pois lukien) ja toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena, joita kasvatetaan lihan- ja munantuotantoa varten

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti, ja 4 artiklassa rehun lisäaineen uuden käytön hyväksymisestä.

(2) *Tagetes erecta* -kasvista saatavat runsaasti luteiinia sisältävät ja luteiini-/zeaksantiiniuutteet hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ilman aikarajoitusta siipikarjan rehun lisäaineina, jotka kuuluvat ryhmään ”väriaineet, mukaan lukien pigmentit” otsakkeessa ”karotenoidit ja ksantofyllit”. Nämä kaksi uutetta eli runsaasti luteiinia sisältävä uute ja luteiini-/zeaksantiiniuute hyväksyttiin yleisnimikkeillä ’luteiini’ ja ’zeaksantiini’ ilman tarkempaa erittelyä, joten niitä koskeva hakemus käsiteltiin kyseisten yleisnimikkeiden mukaisesti. Kyseiset lisäaineet merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevina tuotteina asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 4 artiklan, 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, on toimitettu hakemus, joka koskee *Tagetes erecta* -kasvista saatavien runsaasti luteiinia sisältävien ja luteiini-/zeaksantiiniuutteiden juomaveteen lisäämisen hyväksymistä sekä *Tagetes erecta* -kasvista saatavien runsaasti luteiinia sisältävien ja luteiini-/zeaksantiiniuutteiden uudelleenarviointia sellaisten siipikarjalajien (kalkkunat pois lukien) ja toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena, joita kasvatetaan lihan- ja munantuotantoa varten. Hakija pyysi, että kyseiset lisäaineet luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”väriaineet: ii) aineet, jotka eläimille ruokittuina lisäävät väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 3 päivänä huhtikuuta 2019 antamassaan lausunnossa ([3]), että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa *Tagetes erecta* -kasvista saatavilla runsaasti luteiinia sisältävillä ja luteiini-/zeaksantiiniuutteilla ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että siitä, miten turvalliseksi ja tehokkaaksi *Tagetes erecta* -kasvista saatavat runsaasti luteiinia sisältävät ja luteiini-/zeaksantiiniuutteet on todettu lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien siipikarjalajien (kalkkunat pois lukien) kohdalla, voidaan ekstrapoloida niiden turvallisuus ja tehokkuus myös lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien kohdalla. Lisäksi se totesi, että kyseiset tehoaineet ovat viskoosisia, joten käyttäjät eivät altistu niille hengitysteitse. Hakijan mukaan tehoaineet voivat ärsyttää ihoa ja silmiä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineiden käyttäjien osalta. Suojatoimenpiteissä olisi otettava huomioon myös näiden lisäaineiden käyttö valmisteina, joiden osalta ei voida sulkea pois mahdollisuutta, että kyseiset aineet olisivat myrkyllisiä hengitettyinä taikka ihoa tai silmiä ärsyttäviä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että kyseiset lisäaineet lisäävät tehokkaasti väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun Euroopan unionin vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal (2019); 17(5):5698.

(5) Juomaveteen lisäämisen osalta komissio katsoo, että lisäaineiden käyttöä on vaikea hallita, jos niitä lisätään sekä juomaveteen että rehuun. Lisäaineiden saannille on turvallisuussyistä asetettu enimmäismäärät, ja myös muut rehussa mahdollisesti käytettävät lisäaineet voivat sisältää ksantofyllejä ja karotenoideja. Jos *Tagetes erecta* -kasvista saatavia runsaasti luteiinia sisältäviä tai luteiini-/zeaksantiiniuutteita käytetään yhtä aikaa juomaveteen ja rehuun lisättyinä, niitä tulee entistä useammista lähteistä, jolloin kasvaa riski, että karotenoideja tai ksantofyllejä sisältävien lisäaineiden enimmäismäärät ylittyvät (runsaasti luteiinia sisältävän uutteen enimmäispitoisuus on yksin tai muiden karotenoidien ja ksantofyllien kanssa käytettynä 80 mg/kg ja luteiini-/zeaksantiiniuutteen enimmäispitoisuus on yksin tai muiden karotenoidien ja ksantofyllien kanssa käytettynä 50 mg/kg). Näin ollen käyttö juomaveteen lisättynä kielletään.

(6) *Tagetes erecta* -kasvista saatavien runsaasti luteiinia sisältävien ja luteiini-/zeaksantiiniuutteiden arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisten lisäaineiden käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisten aineiden hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”väriaineet: ii) aineet, jotka eläimille ruokittuina lisäävät väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin” kuuluvat liitteessä tarkoitetut aineet eläinten rehussa käytettävinä lisäaineina kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Liitteessä tarkoitettuja hyväksyttyjä aineita ei saa käyttää juomaveteen lisättyinä.

3 artikla

1. Sallitaan liitteessä eriteltyjen aineiden ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 16 päivänä helmikuuta 2021 ennen 16 päivänä elokuuta 2020 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä tarkoitettuja aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 16 päivänä elokuuta 2021 ennen 16 päivänä elokuuta 2020 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 24 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Väriaineet. ii) aineet, jotka eläimille ruokittuina lisäävät väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin.								
2a161b	Runsaasti luteiinia sisältävä uute	*Lisäaineen koostumus:* *Tagetes erecta* -kasvista saatava runsaasti luteiinia sisältävä uute Bentseeni ≤ 2 mg/kg *Tehoaineen kuvaus:* Luteiini, joka saadaan *Tagetes erecta* -kasvin (kukkien kuivattujen terälehtien) saippuoidusta uutteesta uuttamalla ja saippuoimalla: — karotenoideja yhteensä ≥ 60 g/kg — luteiinia ≥ 75 % karotenoidien kokonaismäärästä — zeaksantiinia ≥ 4 % karotenoidien kokonaismäärästä Kemiallinen kaava: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS-numero 127-40-2 (luteiini) CAS-numero 144-68-3 (zeaksantiini) EN-numero: 494 Nestemäinen muoto *Analyysimenetelmä* ([1]) — Luteiinin (ainoastaan luteiinin all-trans-isomeerit), zeaksantiinin sekä karotenoidien ja ksantofyllien kokonaismäärän määrittämiseksi rehun lisäaineesta: korkean suorituskyvyn nestekromatografia (HPLC) yhdistettynä spektrofotometriaan – komission asetus (EU) N:o 231/2012 viitaten FAO:n JECFA-asiantuntijakomitean asiakirjaan ”	Lihantuotantoa varten kasvatettavat siipikarjalajit (kalkkunat pois lukien) ja lihantuotantoa varten kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit	-	-	80	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Runsaasti luteiinia sisältävää uutetta saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 3. Runsaasti luteiinia sisältävän uutteen ja muiden sallittujen karotenoidien ja ksantofyllien seoksessa karotenoidien ja ksantofyllien kokonaispitoisuus ei saa olla suurempi kuin 80 mg / kg täysrehua. 4. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmiä ja ihoa suojaavat materiaalit mukaan luettuina.	16.8.2030
			Munantuotantoa varten kasvatettavat siipikarjalajit (kalkkunat pois lukien) ja munantuotantoa varten kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit	-	-	80		

		Lutein from *Tagetes erecta*", monograph No. 3 (2006), Combined Compendium of Food Additive Specifications — Luteiinin (ainoastaan luteiinin all-trans-isomeerit) määrittämiseksi esiseoksista ja rehusta: korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdessä VIS-detektorin kanssa (HPLC-Vis) — Karotenoidien ja ksantofyllien kokonaismäärän määrittämiseksi esiseoksista ja rehusta: nestekromatografia yhdessä VIS-detektorin kanssa (LC-Vis) – AOAC:n virallinen menetelmä 970.64						
2a161bi	Luteiini-/zeaksantiiniuute	*Lisäaineen koostumus:* *Tagetes erecta* -kasvista saatava luteiini-/zeaksantiiniuute Bentseeni ≤ 2 mg/kg *Tehoaineen kuvaus:* Luteiini-/zeaksantiiniuute, joka saadaan *Tagetes erecta* -kasvin kukkien kuivattujen terälehtien saippuoidusta/isomeroidusta uutteesta uuttamalla, saippuoimalla ja isomeroimalla: — karotenoideja yhteensä ≥ 60 g/kg — luteiinia ≥ 37 % karotenoidien kokonaismäärästä — zeaksantiinia ≥ 36 % karotenoidien kokonaismäärästä Nestemäinen muoto CAS-numero 127-40-2 (luteiini) CAS-numero 144-68-3 (zeaksantiini) EN-numero: 494 Kemiallinen kaava: $C_{40}H_{56}O_2$	Lihantuotantoa varten kasvatettavat siipikarjalajit (kalkkunat pois lukien) ja lihantuotantoa varten kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit	-	-	50	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Luteiini-/zeaksantiiniuutetta saa saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 3. Luteiini-/zeaksantiiniuutteen ja muiden sallittujen karotenoidien ja ksantofyllien seoksessa karotenoidien ja ksantofyllien kokonaispitoisuus ei saa olla suurempi kuin 50 mg / kg täysrehua. 4. Rehualan toimijoiden on lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten vahvistettava toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä	16.8.2030
			Munantuotantoa varten kasvatettavat siipikarjalajit (kalkkunat pois lukien) ja munantuotantoa varten kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit	-	-	50		

		Analyysimenetelmä (1) Luteiinin (ainoastaan luteiinin all-trans-isomeerit), zeaksantiinin sekä karotenoidien ja ksantofyllien kokonaismäärän määrittämiseksi rehun lisäaineesta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia (HPLC) yhdistettynä spektrofotometriaan – komission direktiivi 2008/128/EY viitaten FAO:n JECFA-asiantuntijakomitean asiakirjaan "Lutein from *Tagetes erecta*", monograph No. 3 (2006), Combined Compendium of Food Additive Specifications Luteiinin (ainoastaan luteiinin all-trans-isomeerit) määrittämiseksi esiseoksista ja rehusta: — korkean suorituskyvyn nestekromatografia yhdistettynä visuaaliseen havaitsemiseen (HPLC-Vis) Karotenoidien ja ksantofyllien kokonaismäärän määrittämiseksi esiseoksista ja rehusta: — nestekromatografia yhdessä VIS-detektorin kanssa (LC-Vis) – AOAC:n virallinen menetelmä 970.64					aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmiä ja ihoa suojaavat materiaalit mukaan luettuina.	

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.