PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1097

od 24. srpnja 2020.

o odobrenju ekstrakta bogatog luteinom i ekstrakta luteina/zeaksantina dobivenih iz *Tagetes erecta* kao dodataka hrani za perad (osim purica) za tov i nesenje i za manje značajne vrste peradi za tov i nesenje

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]) i člankom 4. za odobrenje za novo korištenje dodatka.

(2) Ekstrakt bogat luteinom i ekstrakt luteina/zeaksantina dobiveni iz *Tagetes erecta* odobreni su bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodaci hrani za perad koji pripadaju skupini „bojila, uključujući pigmente", pod naslovom „karotenoidi i ksantofili". Ta su dva ekstrakta odobrena pod zajedničkim nazivom „lutein" i „zeaksantin" bez ikakve specifikacije, tako da je zahtjev za ta dva oblika, tj. ekstrakt bogat luteinom i ekstrakt luteina/zeaksantina, obuhvaćen generičkim unosima za „lutein" i „zeaksantin". Ti su dodaci nakon toga uneseni u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvodi u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 4. i člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za odobrenje ekstrakta bogatog luteinom i ekstrakta luteina/zeaksantina dobivenih iz *Tagetes erecta* u vodi za piće te za ponovnu procjenu ekstrakta bogatog luteinom i ekstrakta luteina/zeaksantina dobivenih iz *Tagetes erecta* kao dodataka hrani za perad (osim purica) za tov i nesenje i za manje značajne vrste peradi za tov i nesenje. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se ti dodaci razvrstaju u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci" i funkcionalnu skupinu „bojila: ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla". Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 3. travnja 2019. ([3]) zaključila da ekstrakt bogat luteinom i ekstrakt luteina/zeaksantina dobiveni iz *Tagetes erecta* u predloženim uvjetima uporabe nemaju štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Navela je da se zaključak o neškodljivosti i djelotvornosti ekstrakta bogatog luteinom i ekstrakta luteina/zeaksantina dobivenih iz *Tagetes erecta* za perad (osim purica) za tov i nesenje može ekstrapolirati na manje značajne vrste peradi za tov i nesenje. Zaključila je i da su aktivne tvari viskozne te da stoga subjekti neće biti izloženi pri udisanju. Podnositelj zahtjeva priznaje da aktivne tvari potencijalno mogu nadraživati kožu i oči. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, a posebno korisnikâ tog dodatka, uključujući uporabu dodataka u obliku pripravka, ako se ne može isključiti toksičnost tvari udisanjem ili zbog njezina mogućeg nadražujućeg djelovanja na kožu/oči. Agencija je zaključila i da su predmetni dodaci djelotvorni u pojačavanju boje hrane životinjskog podrijetla. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij Europske unije osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) EFSA Journal 2019.; 17(5):5698.

(5) Kad je riječ o uporabi u vodi za piće, Komisija smatra da je teško nadzirati istovremenu uporabu dodataka u vodi za piće i hrani za životinje jer su iz sigurnosnih razloga utvrđene najveće dopuštene količine, a postoje i drugi dodaci koji sadržavaju ksantofile i karotenoide i mogu se upotrebljavati u hrani za životinje. Istovremenom uporabom ekstrakta bogatog luteinom i ekstrakta luteina/zeaksantina dobivenih iz *Tagetes erecta* u vodi za piće i hrani za životinje povećavaju se načini primjene i rizik od premašivanja najvećih dopuštenih količina odobrenih za dodatke koji sadržavaju karotenoide i ksantofile (za ekstrakt bogat luteinom, individualno ili s drugim karotenoidima ili ksantofilima: 80 mg/kg odnosno za ekstrakt luteina/zeaksantina individualno ili s drugim karotenoidima ili ksantofilima: 50 mg/kg). Stoga se zabranjuje uporaba u vodi za piće.

(6) Procjena je pokazala da su u pogledu ekstrakta bogatog luteinom i ekstrakta luteina/zeaksantina dobivenih iz *Tagetes erecta* ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tih dodataka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetne tvari bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvari navedene u Prilogu, koje pripadaju kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „bojila: ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla”, odobravaju se kao dodaci hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom prilogu.

Članak 2.

Odobrene tvari navedene u Prilogu ne smiju se upotrebljavati u vodi za piće.

Članak 3.

1. Tvari navedene u Prilogu i premiksi koji sadržavaju te tvari, a koji su proizvedeni i označeni prije 16. veljače 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 16. kolovoza 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 16. kolovoza 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 16. kolovoza 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. srpnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: bojila. ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla								
2a161b	Ekstrakt bogat luteinom	*Sastav dodatka:* Ekstrakt bogat luteinom dobiven iz *Tagetes erecta* Benzen ≤ 2 mg/kg *Karakteristike aktivne tvari:* Lutein iz saponificiranog ekstrakta *Tagetes erecta* (sušene cvjetne latice) dobivenog ekstrakcijom i saponifikacijom: — ukupno karotenoidi (TC): ≥ 60 g/kg — lutein ≥ 75 % ukupnih karotenoida (TC) — zeaksantin ≥ 4 % ukupnih karotenoida (TC) Kemijska formula: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS broj 127-40-2 (lutein) CAS broj 144-68-3 (zeaksantin) CoE broj: 494 Tekući oblik *Analitička metoda* ([1]) — Za određivanje luteina (samo izomeri all-trans luteina), zeaksantina i ukupnih karotenoida i ksantofila u dodatku hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) sa spektrofotometrijom – Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 s upućivanjem na monografiju FAO JECFA br. 3 (2006.) o	Perad za tov (osim purica) i manje značajne vrste peradi za tov	–	–	80	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Ekstrakt bogat luteinom mora se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji se sastoji od pripravka. 3. Mješavina ekstrakta bogatog luteinom s drugim odobrenim karotenoidima i ksantofilima ne smije premašiti ukupni sadržaj karotenoida i ksantofila od 80 mg/kg potpune krmne smjese. 4. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči i kožu.	16.8.2030.
			Perad za nesenje (osim purica) i manje značajne vrste peradi za nesenje	–	–	80		

		„luteinu dobivenom iz *Tagetes erecta*", Zajednička zbirka specifikacija prehrambenih aditiva — Za određivanje luteina (samo izomeri all-trans luteina) u premiksima i hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s vizualnom detekcijom (HPLC-Vis) — Za određivanje ukupnih karotenoida i ksantofila u premiksima i hrani za životinje: tekućinska kromatografija s vizualnom detekcijom (LC-Vis) – AOAC-ova službena metoda 970.64						
2a161bi	Ekstrakt luteina/zeaksantina	*Sastav dodatka:* Ekstrakt luteina/zeaksantina dobiven iz *Tagetes erecta*. Benzen ≤ 2 mg/kg *Karakteristike aktivne tvari:* Saponificirani/izomerizirani ekstrakt luteina/zeaksantina iz sušenih cvjetnih latica *Tagetes erecta* dobiven ekstrakcijom, saponifikacijom i izomerizacijom: — ukupno karotenoidi (TC): ≥ 60 g/kg — lutein ≥ 37 % TC-a; — zeaksantin ≥ 36 % TC-a. Tekući oblik CAS broj 127-40-2 (lutein) CAS broj 144-68-3 (zeaksantin) CoE broj: 494 Kemijska formula: $C_{40}H_{56}O_2$	Perad za tov (osim purica) i manje značajne vrste peradi za tov	–	–	50	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Ekstrakt luteina/zeaksantina mora se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji se sastoji od pripravka. 3. Mješavina ekstrakta luteina/zeaksantina s drugim odobrenim karotenoidima i ksantofilima ne smije premašiti ukupni sadržaj karotenoida i ksantofila od 50 mg/kg potpune krmne smjese 4. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika ko-	16.8.2030.
			Perad za nesenje (osim purica) i manje značajne vrste peradi za nesenje.	–	–	50		

		Analitička metoda ([1]) Za određivanje luteina (samo izomeri all-trans luteina), zeaksantina i ukupnih karotenoida i ksantofila u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) sa spektrofotometrijom – Direktiva Komisije 2008/128/EZ s upućivanjem na monografiju FAO JECFA br. 3 (2006.) o „luteinu dobivenom iz *Tagetes erecta*", Zajednička zbirka specifikacija prehrambenih aditiva Za određivanje luteina (samo izomeri all-trans luteina) u premiksima i hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s vizualnom detekcijom (HPLC-Vis) Za određivanje ukupnih karotenoida i ksantofila u premiksima i hrani za životinje: — tekućinska kromatografija s vizualnom detekcijom (LC-Vis) – AOAC-ova službena metoda 970.64					ji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči i kožu.	

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.