A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1097 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. július 24.)

a *Tagetes erectából* nyert luteinben gazdag kivonat és lutein-/zeaxantinkivonat vágó- és tojóbaromfi (a pulykák kivételével), valamint kevésbé jelentős vágó- és tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdése rendelkezik a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékeléséről, 4. cikke pedig a takarmány-adalékanyag új alkalmazásának engedélyeztetéséről.

(2) A „színezőanyagok, beleértve a pigmenteket” csoportnak a „karotinoidok és xantofillek” címe alá tartozó, *Tagetes erectából* nyert luteinben gazdag kivonatot és lutein-/zeaxantinkivonatot a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték baromfik takarmány-adalékanyagaként. A két kivonatot a „lutein” és a „zeaxantin” közhasználatú név alatt, minden specifikáció megadása nélkül engedélyezték, így a jelenlegi kérelem tárgyát képező két forma, a luteinben gazdag és a lutein/zeaxantin forma a „lutein” és a „zeaxantin” általános bejegyzések hatálya alá tartozónak minősült. Az említett adalékanyagokat ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően – meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 4. cikkének és 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Tagetes erectából* nyert luteinben gazdag kivonat és lutein-/zeaxantinkivonat ivóvízben való felhasználásának engedélyezése iránt, valamint a *Tagetes erectából* nyert luteinben gazdag kivonat és lutein-/zeaxantinkivonat vágó- és tojóbaromfi (a pulykák kivételével) és kevésbé jelentős vágó- és tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére. A kérelmező az adalékanyagoknak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „színezékek: ii. az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. április 3-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a *Tagetes erectából* nyert luteinben gazdag kivonat és lutein-/zeaxantinkivonat a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. Megállapította, hogy a kevésbé jelentős vágó- és tojóbaromfira is extrapolálható az a következtetés, amely szerint a *Tagetes erectából* nyert luteinben gazdag kivonat és lutein-/zeaxantinkivonat felhasználása biztonságos és hatékony a vágó- és tojóbaromfi (a pulykák kivételével) esetében. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a hatóanyagok viszkózus anyagok, így a felhasználók nem lesznek kitéve a belélegzés útján történő expozíciónak. A kérelmező elismeri, hogy a hatóanyagok bőr- és szemirritáló hatásúak lehetnek. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében, beleértve az adalékanyagok készítmény formájában történő olyan felhasználását, ahol a belélegzésből vagy az anyag esetleges bőr-/szemirritáló hatásából eredő toxicitás nem zárható ki. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a szóban forgó adalékanyagokkal az állati eredetű élelmiszerek hatékonyan színezhetők. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott uniós referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) EFSA Journal 2019; 17(5):5698.

(5) Ami az ivóvízben való felhasználást illeti, a Bizottság úgy véli, hogy az adalékanyagok ivóvízben és takarmányban való egyidejű alkalmazása nehezen megvalósítható, mivel biztonsági okokból felső határértékek kerültek meghatározásra, és léteznek más, takarmányban felhasználható xantofill-, illetve karotinoidtartalmú adalékanyagok is. A *Tagetes erectából* nyert luteinben gazdag kivonat és lutein-/zeaxantinkivonat ivóvízben és takarmányban való egyidejű alkalmazása az alkalmazási módok növelését eredményezi és fokozza a karotinoidokat és xantofilleket tartalmazó adalékanyagok engedélyezett maximális szintjei túllépésének kockázatát (ami a luteinben gazdag kivonatra önmagában vagy más karotinoidokkal vagy xantofillekkel együtt 80 mg/kg, a lutein-/zeaxantinkivonatra pedig önmagában vagy más karotinoidokkal vagy xantofillekkel együtt 50 mg/kg). Következésképpen az ivóvízben való felhasználás nem megengedett.

(6) Az értékelés azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek a *Tagetes erectából* nyert luteinben gazdag kivonatra és lutein-/zeaxantinkivonatra teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagok használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(7) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett anyagok engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „színezékek: ii. az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok” funkcionális csoportba tartozó anyagok takarmány-adalékanyagként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A mellékletben meghatározott engedélyezett anyagok ivóvízben nem használhatók.

3. cikk

(1) A mellékletben meghatározott anyagok és az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2021. február 16. előtt állítottak elő és címkéztek a 2020. augusztus 16. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2021. augusztus 16. előtt állítottak elő és címkéztek a 2020. augusztus 16. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. július 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Melléklet

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: színezékek: ii. az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok.								
2a161b	Luteinben gazdag kivonat	*Az adalékanyag összetétele:* A *Tagetes erecta* luteinben gazdag kivonata Benzol ≤ 2 mg/kg *A hatóanyag jellemzése* *Tagetes erectából* (szárított virágszirmok) extrahálással és elszappanosítással nyert lutein: – Összes karotinoid (TC): ≥ 60 g/kg – Lutein ≥ az összes karotinoid (TC) 75 %-a – Zeaxantin ≥ az összes karotinoid (TC) 4 %-a Kémiai képlet: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS-szám: 127-40-2 (lutein) CAS-szám: 144-68-3 (zeaxantin) CoE-szám: 494 Folyékony formában Analitikai módszer [1] – A takarmány-adalékanyagban található lutein (csak all-transz-lutein izomer), zeaxantin, valamint összes karotinoid és xantofill meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) spektrofotometriával – a FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications	Vágóbaromfi (a pulykák kivételével) és kevésbé jelentős vágóbaromfi	–	–	80	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A luteinben gazdag kivonatot készítmények adalékanyagaként kell forgalomba hozni és felhasználni. 3. A luteinben gazdag kivonat más engedélyezett karotinoidokkal és xantofillekkel alkotott keverékének mennyisége a teljes értékű takarmányban nem haladhatja meg a 80 mg/kg teljes karotinoid- és xantofilltartalmat. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.	2030.8.16.
			Tojóbaromfi (a pulykák kivételével) és kevésbé jelentős tojóbaromfi	–	–	80		

		„*Tagetes erectából* nyert lutein” című, 3. sz. monográfiájára (2006) hivatkozó 231/2012/EU bizottsági rendelet – Az előkeverékek és takarmányok luteintartalmának (kizárólag all-transz-lutein izomer) meghatározására: nagy teljesítményű folyadékkromatográfia vizuális meghatározással (HPLC-Vis) – Az előkeverékek és a takarmányok összes karotinoid- és xantofill-tartalmának meghatározására: folyadékkromatográfia vizuális meghatározással (LC-Vis) – AOAC 970.64. hivatalos módszer						
2a161bi	Lutein-/zeaxantin-kivonat	*Az adalékanyag összetétele:* *Tagetes erectából* nyert lutein-/zeaxantinkivonat Benzol ≤ 2 mg/kg *A hatóanyag jellemzése* A *Tagetes erecta* szárított virágszirmaiból extrahálással, elszappanosítással és izomerizációval nyert szappanosított/izomerizált lutein-/zeaxantinkivonat: – Összes karotinoid (TC): ≥ 60 g/kg – Lutein ≥ a TC 37 %-a – Zeaxantin ≥ a TC 36 %-a Folyékony formában CAS-szám: 127-40-2 (lutein) CAS-szám: 144-68-3 (zeaxantin) CoE-szám: 494 Kémiai képlet: $C_{40}H_{56}O_2$	Vágóbaromfi (a pulykák kivételével) és kevésbé jelentős vágóbaromfi	–	–	50	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A lutein-/zeaxantinkivonatot készítmények adalékanyagaként kell forgalomba hozni és felhasználni. 3. A lutein-/zeaxantinkivonat más engedélyezett karotinoidokkal és xantofillekkel alkotott keverékének mennyisége a teljes értékű takarmányban nem haladhatja meg az 50 mg/kg teljes karotinoid- és xantofilltartalmat. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meg-	2030.8.16.
			Tojóbaromfi (a pulykák kivételével) és kevésbé jelentős tojóbaromfi	–	–	50		

		Analitikai módszer ([1]) A takarmány-adalékanyagban található lutein (csak all-transz-lutein izomer), zeaxantin, valamint összes karotinoid és xantofill meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) spektrofotometriával – a FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications „*Tagetes erectából* nyert lutein" című, 3. sz. monográfiájára (2006) hivatkozó 2008/128/EK bizottsági irányelv Az előkeverékek és takarmányok luteintartalmának (kizárólag all-transz-lutein izomer) meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia vizuális meghatározással (HPLC-Vis) Az előkeverékek és a takarmányok összes karotinoid- és xantofill-tartalmának meghatározására: – folyadékkromatográfia vizuális meghatározással (LC-Vis) – AOAC 970.64. hivatalos módszer					határozniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.	

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports