# VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1097

## z 24. júla 2020

## o povolení extraktov z *Tagetes erecta* bohatých na luteín a obsahujúcich luteín/zeaxantín ako kŕmnych doplnkových látok pre hydinu (okrem moriek) vo výkrme a na znášku a pre menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku

**(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]) a v článku 4 sa stanovuje povolenie nového použitia doplnkovej látky.

(2) Extrakty z *Tagetes erecta* bohaté na luteín a obsahujúce luteín/zeaxantín boli v súlade so smernicou 70/524/EHS povolené bez časového obmedzenia ako kŕmne doplnkové látky pre hydinu patriace do skupiny „farbivá vrátane pigmentov“ pod položku „karotenoidy a xantofyly“. Tieto dva extrakty boli povolené pod bežnými názvami „luteín“ a „zeaxantín“ bez ďalšej špecifikácie, takže žiadosť týkajúca sa spomínaných dvoch foriem, teda extraktov bohatých na luteín a obsahujúcich luteín/zeaxantín, sa riešila v rámci všeobecných položiek „luteín“ a „zeaxantín“. Tieto doplnkové látky boli následne zapísané do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúce výroky v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 4 a článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie extraktov z *Tagetes erecta* bohatých na luteín a obsahujúcich luteín/zeaxantín vo vode na pitie a prehodnotenie extraktov z *Tagetes erecta* bohatých na luteín a obsahujúcich luteín/zeaxantín ako kŕmnych doplnkových látok pre hydinu (okrem moriek) vo výkrme a na znášku a pre menej významné druhy hydiny vo výkrme a na znášku. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedených doplnkovej látok do kategórie „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá: ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu“. K tejto žiadosti boli priložené údaje a dokumenty vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 3. apríla 2019 ([3]) skonštatoval, že extrakty z *Tagetes erecta* bohaté na luteín a obsahujúce luteín/zeaxantín nemajú za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, zdravie ľudí ani životné prostredie. Zároveň uviedol, že záver o bezpečnosti a účinnosti extraktov z *Tagetes erecta* bohatých na luteín a obsahujúcich luteín/zeaxantín pre hydinu (okrem moriek) na výkrm a na znášku sa môže extrapolovať na menej významnú hydinu na výkrm a na znášku. Takisto dospel k záveru, že účinné látky sú viskózne látky, takže prevádzkovatelia nebudú vystavení vdychovaniu. Žiadateľ uznáva, že účinné látky môžu byť dráždivé pre pokožku a oči. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia, aby sa zabránilo negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky, a to vrátane použitia prídavných látok vo forme prípravku, keďže v takom prípade nemožno vylúčiť toxicitu pri vdychovaní alebo vzhľadom na potenciálnu dráždivú povahu látky pre kožu/oči. Úrad ďalej dospel k záveru, že príslušné doplnkové látky sú účinné z hľadiska farbenia krmiva živočíšneho pôvodu. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom Európskej únie, zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(5):5698.

(5) Pokiaľ ide o používanie vo vode na pitie, Komisia sa domnieva, že súbežné používanie prídavných látok vo vode na pitie a kŕmenie sa ťažko riadi, keďže existujú maximálne úrovne z dôvodu bezpečnosti a existujú aj iné prídavné látky obsahujúce xantofyly a karotenoidy, ktoré sa môžu používať v krmivách. Súbežné použitie extraktov z *Tagetes erecta* bohatých na luteín a obsahujúcich luteín/zeaxantín vo vode na pitie a krmive zvyšuje počet spôsobov podávania a riziko prekročenia maximálnych hodnôt povolených pre prídavné látky obsahujúce karotenoidy a xantofyly (pre látky bohaté na luteín 80 mg/kg samostatne alebo s inými karotenoidmi alebo xantofylmi a pre látky obsahujúce luteín/zeaxantín 50 mg/kg samostatne alebo s inými karotenoidmi alebo xantofylmi). Preto sa použitie vo vode na pitie zamieta.

(6) Z posúdenia vyplýva, že podmienky povolenia pre extrakty z *Tagetes erecta* bohaté na luteín a obsahujúce luteín/zeaxantín stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedených doplnkových látok by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, pokiaľ ide o príslušné látky, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z tohto povolenia.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

*Článok 1*

Látky špecifikované v prílohe, ktoré patria do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá: ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľujú ako kŕmne doplnkové látky vo výžive zvierat.

*Článok 2*

Povolené látky špecifikované v prílohe sa nesmú používať vo vode na pitie.

*Článok 3*

1. Látky špecifikované v prílohe a premixy obsahujúce uvedené látky, ktoré sú vyrobené a označené pred 16. februárom 2021 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 16. augustom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky špecifikované v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 16. augustom 2021 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 16. augustom 2020, možno naďalej umiestňovať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá iné ako tie určené na výrobu potravín.

*Článok 4*

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. júla 2020

*Za Komisiu*
*predsedníčka*
Ursula VON DER LEYEN

*PRÍLOHA*

| Identifikačné číslo doplnkovej látky | Doplnková látka | Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda | Druh alebo kategória zvierat | Maximálny vek | Minimálny obsah | Maximálny obsah | Iné ustanovenia | Koniec platnosti povolenia |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 % | | | |
| **Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: farbivá.** ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám, sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu | | | | | | | | |
| 2a161b | Extrakt bohatý na luteín | *Zloženie doplnkovej látky:*<br>Extrakt z *Tagetes erecta* bohatý na luteín<br>Benzén ≤ 2mg/kg<br><br>*Charakteristika účinnej látky:*<br>Luteín zo zmydelneného extraktu z *Tagetes erecta* (z vysušených lupeňov kvetov) získaný extrakciou a zmydelnením:<br>— celkové karotenoidy: ≥ 60 g/kg,<br>— luteín ≥ 75 % celkových karotenoidov (TC),<br>— zeaxantín ≥ 4 % celkových karotenoidov (TC).<br>Chemický vzorec: $C_{40}H_{56}O_2$<br>Číslo CAS: 127-40-2 (luteín)<br>Číslo CAS: 144-68-3 (zeaxantín)<br>Číslo CoE: 494<br>Kvapalná forma<br><br>*Analytická metóda* (1)<br>— Na stanovenie luteínu (len izoméru all-trans-luteínu), zeaxantínu a celkových karotenoidov a xantofylov v kŕmnej doplnkovej látke: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) so spektrofotometriou – nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 s odkazom na monografiu FAO JECFA | hydina na výkrm (okrem moriek) a menej významná hydina na výkrm | – | – | 80 | 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.<br><br>2. Extrakt bohatý na luteín možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku.<br><br>3. Zmes extraktu bohatého na luteín a iných povolených karotenoidov a xantofylov nesmie presiahnuť celkový obsah karotenoidov a xantofylov 80 mg/kg kompletného krmiva.<br><br>4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí a kože. | 16.8.2030 |
| | | | hydina na znášku (okrem moriek) a menej významná hydina na znášku | – | – | 80 | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | „Luteín z *Tagetes erecta*“, monografia č. 3 (2006), Combined Compendium for Food Additive Specifications.<br>— Na stanovenie luteínu (izoméru all-trans-luteínu) v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s viditeľnou detekciou (HPLC-Vis).<br>— Na stanovenie celkových karotenoidov a xantofylov v premixoch a krmivách: kvapalinová chromatografia s viditeľnou detekciou (LC-Vis) – úradná metóda AOAC 970.64. | | | | | | |
| 2a161bi | Extrakt luteínu/zeaxantínu | *Zloženie doplnkovej látky:*<br>extrakt luteínu/zeaxantínu z *Tagetes erecta*<br>Benzén ≤ 2mg/kg<br><br>*Charakteristika účinnej látky:*<br>zmydelnený/izomerizovaný extrakt luteínu/zezeaxantínu z vysušených lupeňov kvetov z *Tagetes erecta* získaný extrakciou, zmydelnením a izomerizáciou:<br>— celkové karotenoidy: ≥ 60 g/kg,<br>— luteín ≥ 37 % celkových karotenoidov,<br>— zeaxantín ≥ 36 % celkových karotenoidov.<br>Kvapalná forma<br>Číslo CAS: 127-40-2 (luteín)<br>Číslo CAS: 144-68-3 (zeaxantín)<br>Číslo CoE: 494<br>Chemický vzorec: $C_{40}H_{56}O_2$ | hydina na výkrm (okrem moriek) a menej významná hydina na výkrm | – | – | 50 | 1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení.<br><br>2. Extrakt luteínu/zeaxantínu možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku.<br><br>3. Zmes extraktu luteínu/zeaxantínu a iných povolených karotenoidov a xantofylov nesmie presiahnuť celkový obsah karotenoidov a xantofylov 50 mg/kg kompletného krmiva.<br><br>4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom | 16.8.2030 |
| | | | hydina na znášku (okrem moriek) a menej významná hydina na znášku | – | – | 50 | | |

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | *Analytická metóda* [1]<br>Na stanovenie luteínu (len izoméru all-trans-luteínu), zeaxantínu a celkových karotenoidov a xantofylov v kŕmnej doplnkovej látke:<br>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) so spektrofotometriou – smernica Komisie 2008/128/ES s odkazom na monografiu FAO JECFA „Luteín z *Tagetes erecta*“, monografia č. 3 (2006), Combined Compendium for Food Additive Specifications.<br>Na stanovenie luteínu (izoméru all-trans-luteínu) v premixoch a krmivách:<br>— vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s viditeľnou detekciou (HPLC-Vis).<br>Na stanovenie celkových karotenoidov a xantofylov v premixoch a krmivách:<br>— kvapalinová chromatografia s viditeľnou detekciou (LC-Vis) – úradná metóda AOAC 970.64. | | | | | riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí a kože. | |

[1] Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.