IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1097

z dne 24. julija 2020

o dovoljenju za izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom, in izvleček iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom kot krmna dodatka za perutnino (razen za purane) za pitanje in nesnice ter za manj pomembne vrste perutnine za pitanje in nesnice

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa, da se dodatki, odobreni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]), ponovno ocenijo, člen 4 pa določa dovoljevanje nove uporabe dodatka.

(2) V skladu z Direktivo 70/524/EGS sta bila izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom, in izvleček iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom odobrena brez časovne omejitve kot krmna dodatka za perutnino in uvrščena v skupino „barvila, vključno s pigmenti“ pod naslovom „karotenoidi in ksantofili“. Ta izvlečka sta bila odobrena pod skupnim imenom „lutein“ in „zeaksantin“ brez kakršne koli specifikacije, tako da je zahteva za ti obliki dodatka, tj. dodatka, bogatega z luteinom, in dodatka z luteinom/zeaksantinom, spadala v generična vnosa za „lutein“ in „zeaksantin“. Navedena dodatka sta bila nato v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 vpisana v register krmnih dodatkov kot obstoječa proizvoda.

(3) V skladu s členom 4 in členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za dovoljenje za izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom, in izvleček iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom v vodi za pitje ter za ponovno oceno izvlečka iz *Tagetes erecta*, bogatega z luteinom, in izvlečka iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom kot krmnih dodatkov za perutnino (razen za purane) za pitanje in nesnice ter za manj pomembne vrste perutnine za pitanje in nesnice. Vložnik je zahteval, da se dodatka uvrstita v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila: (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 3. aprila 2019 ([3]) ugotovila, da izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom, in izvleček iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom pod predlaganimi pogoji uporabe nimata škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Navedla je, da se lahko ugotovitev o varnosti in učinkovitosti izvlečka iz *Tagetes erecta*, bogatega z luteinom, in izvlečka iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom za perutnino (razen za purane) za pitanje in nesnice ekstrapolira na manj pomembne vrste perutnine za pitanje in nesnice. Ugotovila je tudi, da sta aktivni snovi viskozni, zato jima izvajalci ne bodo izpostavljeni z vdihavanjem. Vložnik priznava, da sta aktivni snovi lahko dražilni za kožo in oči. Zato Komisija meni, da je treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka, vključno z uporabo dodatkov v obliki pripravka, kadar toksičnosti z vdihavanjem ali morebitne dražilnosti snovi za kožo/oči ni mogoče izključiti. Poleg tega je Agencija ugotovila, da sta zadevna dodatka učinkovita pri dodajanju barve živilu živalskega izvora. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij Evropske unije, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2019;17(5):5698.

(5) Glede uporabe v vodi za pitje Komisija meni, da je težko nadzirati sočasno uporabo dodatkov v vodi za pitje in krmi, saj so mejne vrednosti določene iz varnostnih razlogov in obstajajo tudi drugi dodatki, ki vsebujejo ksantofile in karotenoide in se lahko uporabljajo v krmi. Sočasna uporaba izvlečka iz *Tagetes erecta*, bogatega z luteinom, in izvlečka iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom v vodi za pitje in krmi povečuje število načinov njihovega dajanja in tveganje, da bodo presežene mejne vrednosti, določene za dodatke, ki vsebujejo karotenoide in ksantofile (za dodatek, bogat z luteinom, individualno ali skupaj z drugimi karotenoidi ali ksantofili 80 mg/kg, za dodatek z luteinom/zeaksantinom individualno ali z drugimi karotenoidi ali ksantofili pa 50 mg/kg). Zato se zavrne uporaba v vodi za pitje.

(6) Ocena je pokazala, da so z zvezi z izvlečkom iz *Tagetes erecta*, bogatim z luteinom, in izvlečkom iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenih dodatkov, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevni snovi, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.

(8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snovi iz Priloge, ki spadata v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila: (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora“, se dovolita kot krmna dodatka v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Dovoljeni snovi iz Priloge se ne uporabljata v vodi za pitje.

Člen 3

1. Snovi iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni snovi, proizvedeni in označeni pred 16. februarjem 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 16. avgustom 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 16. avgustom 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 16. avgustom 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. julija 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: barvila: (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora								
2a161b	izvleček, bogat z luteinom	*Sestava dodatka* izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom benzen ≤ 2 mg/kg *Lastnosti aktivne snovi* Lutein iz umiljenega izvlečka iz *Tagetes erecta* (posušeni cvetni listi), pridobljenega z ekstrakcijo in umiljenjem: — karotenoidi skupaj ≥ 60 g/kg, — lutein ≥ 75 % vseh karotenoidov, — zeaksantin ≥ 4 % vseh karotenoidov. Kemijska formula: $C_{40}H_{56}O_2$. Št. CAS: 127-40-2 (lutein). Št. CAS: 144-68-3 (zeaksantin). Št. CoE: 494. V tekoči obliki. *Analizna metoda* ([1]) — Za določanje luteina (samo all-trans-lutein izomera), zeaksantina in skupnih karotenoidov in ksantofilov v krmnem dodatku: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) s spektrofotometrijo – Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 s sklicem na monografijo FAO JECFA o	perutnina za pitanje (razen puranov) in manj pomembne vrste perutnine za pitanje	—	—	80	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Izvleček, bogat z luteinom, se mora dati na trg in uporabljati kot dodatek v pripravku. 3. Mešanica izvlečka, bogatega z luteinom, z drugimi dovoljenimi karotenoidi in ksantofili ne presega vsebnosti skupnih karotenoidov in ksantofilov 80 mg/kg popolne krmne mešanice. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči in zaščito za kožo.	16.8.2030
			perutnina za nesnice (razen puranov) in manj pomembne vrste perutnine za nesnice	—	—	80		

		„luteinu iz *Tagetes erecta*“ št. 3 (2006), združena zbirka o specifikacijah za aditive za živila. — Za določanje luteina (samo all-trans-lutein izomera) v premiksih in krmi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z vizualno detekcijo (HPLC-Vis). — Za določanje skupnih karotenoidov in ksantofilov v premiksih in krmi: tekočinska kromatografija z vizualno detekcijo (LC-Vis) – uradna metoda AOAC 970.64.						
2a161bi	izvleček z luteinom/zeaksantinom	*Sestava dodatka* izvleček iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom benzen ≤ 2 mg/kg *Lastnosti aktivne snovi* Umiljen/izomeriziran izvleček iz posušenih cvetnih listov *Tagetes erecta*, pridobljen z ekstrakcijo, umiljenjem in izomerizacijo, z luteinom/zeaksantinom: — karotenoidi skupaj ≥ 60 g/kg, — lutein ≥ 37 % vseh karotenoidov, — zeaksantin ≥ 36 % vseh karotenoidov. V tekoči obliki. Št. CAS: 127-40-2 (lutein). Št. CAS: 144-68-3 (zeaksantin). Št. CoE: 494. Kemijska formula: $C_{40}H_{56}O_2$.	perutnina za pitanje (razen puranov) in manj pomembne vrste perutnine za pitanje	—	—	50	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Izvleček z luteinom/zeaksantinom se mora dati na trg in uporabljati kot dodatek v pripravku. 3. Mešanica izvlečka z luteinom/zeaksantinom z drugimi dovoljenimi karotenoidi in ksantofili ne presega vsebnosti skupnih karotenoidov in ksantofilov 50 mg/kg popolne krmne mešanice. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravna-	16.8.2030
			perutnina za nesnice (razen puranov) in manj pomembne vrste perutnine za nesnice	—	—	50		

		Analizna metoda (1) Za določanje luteina (samo all-trans-lutein izomera), zeaksantina in skupnih karotenoidov in ksantofilov v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) s spektrofotometrijo – Direktiva Komisije 2008/128/ES s sklicem na monografijo FAO JECFA o „luteinu iz *Tagetes erecta*“ št. 3 (2006), združena zbirka o specifikacijah za aditive za živila. Za določanje luteina (samo all-trans-lutein izomera) v premiksih in krmi: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z vizualno detekcijo (HPLC-Vis). Za določanje skupnih karotenoidov in ksantofilov v premiksih in krmi: — tekočinska kromatografija z vizualno detekcijo (LC-Vis) – uradna metoda AOAC 970.64.					nja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči in zaščito za kožo.	

(1) (1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.