KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1097

av den 24 juli 2020

om godkännande av luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta* som fodertillsatser för slaktfjäderfä och värpfjäderfä (utom kalkon) och för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt och i artikel 4 regleras godkännande av ny användning av en fodertillsats.

(2) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta* utan tidsbegränsning som fodertillsatser för fjäderfä i gruppen ”färgämnen och pigment” under rubriken ”karotenoider och xantofyller”. Dessa två extrakt godkändes under trivialnamnen ”lutein” och ”zeaxantin” utan några specifikationer, vilket ledde till att ansökan om de båda formerna luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt omfattades av de generiska posterna ”lutein” och ”zeaxantin”. Tillsatserna infördes därefter i registret över fodertillsatser som befintliga produkter i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om godkännande av luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta* i dricksvatten och om en ny utvärdering av luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta* som fodertillsatser för slaktfjäderfä och värpfjäderfä (utom kalkon) och för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning har lämnats in i enlighet med artiklarna 4 och 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003, jämförda med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatserna skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”färgämnen: ii) ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 3 april 2019 ([3]) att luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta* under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Den konstaterade att slutsatsen om säkerhet och effektivitet för luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta* för slaktfjäderfä och värpfjäderfä (utom kalkon) kan extrapoleras till mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för slakt eller som föds upp för värpning. Den drog också slutsatsen att de aktiva substanserna är tjockflytande ämnen, så handhavarna kommer inte att exponeras genom inandning. Sökanden erkänner att de aktiva substanserna kan vara irriterande för hud och ögon. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen, inbegripet användningen av tillsatserna i form av ett preparat, där toxicitet vid inandning eller till följd av ämnets potentiella hud- eller ögonirritation inte kan uteslutas. Myndigheten konstaterade dessutom att de berörda tillsatserna är effektiva när det gäller att tillföra färg på livsmedel av animaliskt ursprung. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av Europeiska unionens referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 5(2019):17, artikelnr 5698.

(5) Vad gäller användning i dricksvatten anser kommissionen att en samtidig användning av tillsatserna i dricksvatten och foder är svår att hantera, eftersom högsta halter har fastställts av säkerhetsskäl och även andra tillsatser innehållande karotenoider och xantofyller får användas i foder. En samtidig användning av luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta* i dricksvatten och foder ökar administreringssätten och risken att överskrida de högsta halter som godkänts för tillsatser innehållande karotenoider och xantofyller (för enbart luteinrika extrakt 80 mg/kg eller tillsammans med andra karotenoider eller xantofyller och för enbart lutein-/zeaxantinextrakt 50 mg/kg eller tillsammans med andra karotenoider och xantofyller). Användning i dricksvatten bör därför vara förbjuden.

(6) Bedömningen av luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta* visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Tillsatserna bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av de berörda ämnena, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

De ämnen i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”färgämnen: ii) ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung” som anges i bilagan godkänns som fodertillsatser under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

De godkända ämnena som anges i bilagan får inte användas i dricksvatten.

Artikel 3

1. De i bilagan angivna ämnena och de förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 16 februari 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 16 augusti 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 16 augusti 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 16 augusti 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 24 juli 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: färgämnen ii) ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung								
2a161b	Luteinrikt extrakt	*Tillsatsens sammansättning:* Luteinrikt extrakt av *Tagetes erecta* Bensen ≤ 2 mg/kg *Beskrivning av den aktiva substansen:* Lutein från förtvålat extrakt av *Tagetes erecta* (torkade blomblad) som erhållits genom extraktion och förtvålning: — Karotenoider totalt (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein ≥ 75 % av karotenoider totalt (TC) — Zeaxantin ≥ 4 % av karotenoider totalt (TC) Kemisk formel: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS-nr: 127-40-2 (lutein) CAS-nr: 144-68-3 (zeaxantin) CoE-nummer: 494 Flytande form *Analysmetod* ([1]): — Bestämning av halten lutein (endast all-trans-luteinisomer), zeaxantin och karotenoider och xantofyller totalt i fodertillsatsen: Högupplöst vätskekromatografi (HPLC) med spektrofotometri – kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 med hänvisning till FAO JECFA:s monografi ”	Slaktfjäderfä (utom kalkon) och mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för slakt	—	—	80	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Luteinrikt extrakt måste släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 3. Blandningen av luteinrikt extrakt och andra godkända karotenoider och xantofyller får inte överstiga en total halt av karotenoider och xantofyller på 80 mg/kg helfoder. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd och hudskydd.	16.8.2030
			Värpfjäderfä (utom kalkon) och mindre vanligt förekommande fjäderfä som föds upp för värpning	—	—	80		

		lutein from *Tagetes erecta*" i monografi nr 3 (2006), *Combined Compendium for Food Additive Specifications* — Bestämning av halten lutein (endast all-trans-luteinisomer) i förblandningar och foder: Högupplöst vätskekromatografi med VIS-detektion (HPLC-Vis). — Bestämning av halten karotenoider och xantofyller totalt i förblandningar och foder: vätskekromatografi med VIS-detektion (LC-Vis) – AOAC official method 970.64						
2a161bi	Lutein-/zeaxantinextrakt	*Tillsatsens sammansättning:* Lutein-/zeaxantinextrakt av *Tagetes erecta* Bensen ≤ 2 mg/kg *Beskrivning av den aktiva substansen:* Förtvålat/isomeriserat lutein-/zeaxantinextrakt från torkade blomblad av *Tagetes erecta* som erhållits genom extraktion, förtvålning och isomerisering: — Karotenoider totalt (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein ≥ 37 % av TC, — zeaxantin ≥ 36 % av TC. Flytande form CAS-nr: 127-40-2 (lutein) CAS-nr: 144-68-3 (zeaxantin) CoE-nummer: 494 Kemisk formel: $C_{40}H_{56}O_2$	Slaktfjäderfä (utom kalkon) och mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för slakt	—	—	50	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Lutein-/zeaxantinextrakt måste släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 3. Blandningen av lutein-/zeaxantinextrakt och andra godkända karotenoider och xantofyller får inte överstiga en total halt av karotenoider och xantofyller på 50 mg/kg helfoder. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som	16.8.2030
			Värpfjäderfä (utom kalkon) och mindre vanligt förekommande fjäderfä som föds upp för värpning	—	—	50		

		Analysmetod ([1]): Bestämning av halten lutein (endast all-trans-luteinisomer), zeaxantin och karotenoider och xantofyller totalt i fodertillsatsen: — Högupplöst vätskekromatografi (HPLC) med spektrofotometri – kommissionens direktiv 2008/128/EG med hänvisning till FAO JECFA:s monografi ”lutein from *Tagetes erecta*” i monografi nr 3 (2006), *Combined Compendium for Food Additive Specifications* Bestämning av halten lutein (endast all-trans-luteinisomer) i förblandningar och foder: — Högupplöst vätskekromatografi med VIS-detektion (HPLC-Vis). Bestämning av halten karotenoider och xantofyller totalt i förblandningar och foder: — Vätskekromatografi med VIS-detektion (LC-Vis) – AOAC official method 970.64					kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd och hudskydd.	

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports