PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2021/420

ze dne 9. března 2021,

kterým se opravuje prováděcí nařízení (EU) 2020/1097 o povolení extraktů s vysokým obsahem luteinu a s luteinem/zeaxanthinem z *Tagetes erecta* jako doplňkových látek pro drůbež na výkrm a snášku (s výjimkou krůt) a menšinové druhy drůbeže na výkrm a snášku

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]) a v článku 4 povolení nového užití doplňkové látky.

(2) Extrakty s vysokým obsahem luteinu a s luteinem/zeaxanthinem z *Tagetes erecta* byly povoleny prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/1097 ([3]).

(3) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 3. dubna 2019 ([4]) k závěru, že maximální navržený limit použití 80 mg karotenoidů celkem/kg kompletního krmiva pro extrakty s vysokým obsahem luteinu a s luteinem/zeaxanthinem je bezpečný pro drůbež na výkrm (s výjimkou krůt), menšinové druhy drůbeže na výkrm, drůbež na snášku (s výjimkou krůt) a menšinové druhy drůbeže na snášku. Nadpis šestého a sedmého sloupce přílohy prováděcího nařízení (EU) 2020/1097 omylem odkazuje na „*mg účinné látky/kg kompletního krmiva s obsahem vlhkosti 12 %*“. Uvedený odkaz není správný, jelikož stanovisko EFSA odkazuje na „karotenoidy celkem“. Je proto vhodné opravit nadpis šestého a sedmého sloupce tabulky v příloze uvedeného prováděcího nařízení tak, aby odrážel znění uvedené ve stanovisku EFSA ze dne 3. dubna 2019.

(4) Odkazy na „drůbež na výkrm (s výjimkou krůt)“ a „drůbež určenou ke snášce (s výjimkou krůt)“ byly změněny na „kuřata na výkrm“ a „nosnice“. Touto změnou nejsou dotčeny ani změněny kategorie zvířat, které jsou v současnosti povoleny, neboť termín „drůbež“ zahrnuje krůty na snášku a výkrm, kuřata na výkrm a nosnice. Proto je vhodnější odkazovat přímo na kuřata na výkrm a nosnice.

(5) Ve stanovisku EFSA bylo rovněž uvedeno, že maximální limit použití extraktu s luteinem/zeaxanthinem je 80 mg karotenoidů celkem/kg kompletního krmiva pro drůbež na výkrm (s výjimkou krůt), menšinové druhy drůbeže na výkrm, drůbež na snášku (s výjimkou krůt) a menšinové druhy drůbeže na snášku. Kromě toho bylo ve stanovisku EFSA uvedeno, že u menšinových druhů chovné drůbeže by maximální limit neměl překročit 50 mg karotenoidů celkem/kg kompletního krmiva s ohledem na toxikologický potenciál zeaxanthinu při reprodukci. Ve stanovisku EFSA bylo dále uvedeno, že vzhledem k tomu, že chov menšinových druhů drůbeže nerozlišuje mezi snáškou

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/1097 ze dne24. července 2020 o povolení extraktů s vysokým obsahem luteinu a s luteinem/zeaxanthinem z *Tagetes erecta* jako doplňkových látek pro drůbež na výkrm a snášku (s výjimkou krůt) a menšinové druhy drůbeže na výkrm a snášku (Úř. věst. L 241, 27.7.2020, s. 23).
([4]) EFSA Journal 2019; 17(5):5698.

a chovem, nelze vyloučit, že doplňková látka obsažená v krmivu pro snášku bude podávána menšinovým druhům chovné drůbeže. Tabulka v příloze prováděcího nařízení (EU) 2020/1097 stanovila omylem maximální limit karotenoidů v extraktu s luteinem/zeaxanthinem pro drůbež na výkrm (s výjimkou krůt), menšinové druhy drůbeže na výkrm, drůbež na snášku (s výjimkou krůt) a menšinové druhy drůbeže na snášku ve výši 50 mg karotenoidů celkem/kg krmiva, avšak tento limit by se měl vztahovat pouze na menšinové druhy drůbeže na snášku, aby se zabránilo jakémukoli zneužití u chovných zvířat. Pro ostatní kategorie drůbeže by měl maximální limit použití být 80 mg karotenoidů celkem/kg kompletního krmiva.

(6) Prováděcí nařízení (EU) 2020/1097 by proto mělo být opraveno.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Příloha nařízení (EU) 2020/1097 se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto nařízení.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dnem vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. března 2021.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg karotenoidů celkem/kg kompletního krmiva s obsahem vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva. ii) látky, které při zkrmování zvířaty dávají barvu potravinám živočišného původu								
2a161b	Extrakt s vysokým obsahem luteinu	*Složení doplňkové látky:* Extrakt s vysokým obsahem luteinu z *Tagetes erecta* Benzen ≤ 2 mg/kg *Charakteristika účinné látky:* Lutein ze saponifikovaného extraktu z *Tagetes erecta* (sušené okvětní lístky) získaný extrakcí a saponifikací: — karotenoidy celkem: ≥ 60 g/kg — lutein ≥ 75 % celkového obsahu karotenoidů — zeaxanthin ≥ 4 % celkového obsahu karotenoidů Chemický vzorec: $C_{40}H_{56}O_2$ číslo CAS: 127-40-2 (lutein) číslo CAS: 144-68-3 (zeaxanthin) číslo CoE: 494 Kapalná forma *Analytická metoda* (1) — Pro stanovení luteinu (pouze all-trans-lutein izomeru), zeaxanthinu a celkového obsahu karotenoidů a xantofylů v doplňkové látce: vysoce účinná kapalinová chromatografie (HPLC) se spektrofotometrií – nařízení Komise (EU) č. 231/2012, které odkazuje na monografii FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, „lutein from *Tagetes erecta*“, monografie č. 3 (2006).	Kuřata na výkrm a menšinové druhy drůbeže na výkrm	—	—	80	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Extrakt s vysokým obsahem luteinu musí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 3. Směs extraktu s vysokým obsahem luteinu a dalších povolených karotenoidů a xantofylů nesmí přesáhnout celkový obsah karotenoidů a xantofylů 80 mg/kg kompletního krmiva. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí a pokožky.	30. 3. 2031
			Nosnice a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce	—	—	80		

		— Pro stanovení luteinu (pouze all-trans-lutein izomeru) v premixech a krmivech: vysoce účinná kapalinová chromatografie s VIS detekcí (HPLC-Vis). — Pro stanovení celkového obsahu karotenoidů a xantofylů v premixech a krmivech: kapalinová chromatografie s VIS detekcí (LC-Vis) – oficiální metoda AOAC 970.64.						
2a161bi	Extrakt luteinu/ zeaxanthinu	*Složení doplňkové látky:* Extrakt luteinu/zeaxanthinu z *Tagetes erecta* Benzen ≤ 2 mg/kg-	Kuřata na výkrm a menšinové druhy drůbeže na výkrm	—	—	80	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Extrakt luteinu/zeaxanthinu musí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 3. Směs extraktu luteinu/zeaxanthinu a dalších povolených karotenoidů a xantofylů nesmí přesáhnout celkový obsah karotenoidů a xantofylů: a. 80 mg/kg kompletního krmiva pro kuřata na výkrm, menšinové druhy drůbeže na výkrm a nosnice. b. 50 mg/kg kompletního krmiva pro menšinové druhy drůbeže určené ke snášce. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí a pokožky.	30. 3. 2031
		Charakteristika účinné látky: Lutein/zeaxanthin ze saponifikovaného/ izomerizovaného extraktu z *Tagetes erecta* (sušené okvětní lístky) získaný extrakcí, saponifikací a izomerací: — karotenoidy celkem: ≥ 60 g/kg — lutein ≥ 37 % celkového obsahu karotenoidů — zeaxanthin ≥ 36 % celkového obsahu karotenoidů Kapalná forma číslo CAS: 127-40-2 (lutein) číslo CAS: 144-68-3 (zeaxanthin) číslo CoE: 494 Chemický vzorec: $C_{40}H_{56}O_2$	Nosnice			80		
		Analytická metoda (1) Pro stanovení luteinu (pouze all-trans-lutein izomeru), zeaxanthinu a celkového obsahu karotenoidů a xantofylů v doplňkové látce: — vysoce účinná kapalinová chromatografie (HPLC) se spektrofotometrií – směrnice Komise 2008/128/ES, která odkazuje na monografii FAO JECFA Combined Compendium of Food Additive Specifications, „lutein from *Tagetes erecta*“, monografie č. 3 (2006).	Menšinové druhy drůbeže určené ke snášce			50		
				—	—			

		Pro stanovení luteinu (pouze all-trans-lutein izomeru) v premixech a krmivech: — vysoce účinná kapalinová chromatografie s VIS detekcí (HPLC-Vis). Pro stanovení celkového obsahu karotenoidů a xantofylů v premixech a krmivech: — kapalinová chromatografie s VIS detekcí (LC-Vis) – oficiální metoda AOAC 970.64.						

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře:https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports