KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/420

af 9. marts 2021

om berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097 om godkendelse af ekstrakt med højt indhold af lutein samt lutein-/zeaxanthinekstrakt fra *Tagetes erecta* som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ (undtagen kalkuner) og æglæggende fjerkræ samt mindre udbredt slagtefjerkræ og mindre udbredt æglæggende fjerkræ

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådan godkendelse. Artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]), og artikel 4 indeholder bestemmelser om godkendelse af en ny anvendelse af et tilsætningsstof.

(2) Ekstrakt med højt indhold af lutein samt lutein-/zeaxanthinekstrakt fra *Tagetes erecta* blev godkendt ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097 ([3]) om godkendelse af ekstrakt med højt indhold af lutein samt lutein-/zeaxanthinekstrakt fra *Tagetes erecta* som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ (undtagen kalkuner) og æglæggende fjerkræ samt mindre udbredt slagtefjerkræ og mindre udbredt æglæggende fjerkræ.

(3) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 3. april 2019 ([4]), at det foreslåede maksimale anvendelsesindhold på 80 mg carotenoider i alt/kg fuldfoder for ekstrakt med højt indhold af lutein samt lutein-/zeaxanthinekstrakt er sikkert for slagtefjerkræ (undtagen kalkuner), mindre udbredt slagtefjerkræ, æglæggende fjerkræ (undtagen kalkuner) og mindre udbredt æglæggende fjerkræ. I overskriften i kolonne seks og syv i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097 står der ved en fejl »mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %«. Denne henvisning er ikke korrekt, da der i EFSA's udtalelse henvises til »carotenoider i alt«. Derfor bør overskriften i kolonne seks og syv i tabellen i bilaget til nævnte gennemførelsesforordning berigtiges med henblik på at afspejle ordlyden i EFSA's udtalelse af 3. april 2019.

(4) Henvisningerne til »slagtefjerkræ (undtagen kalkuner)« og »æglæggende fjerkræ (undtagen kalkuner)« er blevet ændret til »slagtekyllinger« og »æglæggende høner«. Denne ændring har ingen virkning på de dyrekategorier, der i øjeblikket er godkendt, da betegnelsen »fjerkræ« dækker æglæggende kalkuner og slagtekalkuner, slagtekyllinger og æglæggende høner. Derfor er det mere hensigtsmæssigt, at henvise direkte til slagtekyllinger og æglæggende høner.

(5) Det blev i EFSA's udtalelse også indikeret, at det maksimale anvendelsesindhold af lutein-/zeaxanthinekstraktet er 80 mg carotenoider i alt/kg fuldfoder i slagtefjerkræ (undtagen kalkuner), mindre udbredt slagtefjerkræ, æglæggende fjerkræ (undtagen kalkuner) og mindre udbredt æglæggende fjerkræ. Derudover blev det i EFSA's udtalelse angivet, at det maksimale indhold i mindre udbredte fjerkræarter bestemt til avl ikke bør overstige 50 mg carotenoider i alt/kg fuldfoder i betragtning af zeaxanthins toksikologiske potentiale i forbindelse med avl. Det blev yderligere angivet i EFSA's udtalelse, at eftersom der ved opdræt af mindre udbredte fjerkræarter ikke gøres forskel på fjerkræ

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097 af 24. juli 2020 om godkendelse af ekstrakt med højt indhold af lutein samt lutein-/zeaxanthinekstrakt fra *Tagetes erecta* som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ (undtagen kalkuner) og æglæggende fjerkræ samt mindre udbredt slagtefjerkræ og mindre udbredt æglæggende fjerkræ (EUT L 241 af 27.7.2020, s. 23).
([4]) *EFSA Journal* 2019; 17(5):5698.

bestemt til æglægning og fjerkræ bestemt til avl, kan det ikke udelukkes, at tilsætningsstoffet i foder til æglæggende fjerkræ ville blive givet til mindre udbredt fjerkræ bestemt til avl. I tabellen i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097 er maksimumsindholdet af carotenoider af lutein-/zeaxanthinekstrakt til slagtefjerkræ (undtagen kalkuner), mindre udbredt slagtefjerkræ, æglæggende fjerkræ (undtagen kalkuner) og mindre udbredt æglæggende fjerkræ ved en fejl sat til 50 mg carotenoider i alt/kg fuldfoder, mens dette indhold udelukkende bør anvendes til mindre udbredt æglæggende fjerkræ for at undgå forkert brug på avlsdyr. Resten af fjerkrækategorierne bør have et maksimalt anvendelsesindhold på 80 mg carotenoider i alt/kg fuldfoder.

(6) Gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097 bør derfor berigtiges.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Bilaget til forordning (EU) 2020/1097 erstattes af bilaget til denne forordning.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

»*BILAG*

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg carotenoider i alt/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: farvestoffer. ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve								
2a161b	Ekstrakt med højt indhold af lutein	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Ekstrakt af *Tagetes erecta* med højt indhold af lutein Benzen ≤ 2 mg/kg *Aktivstoffets karakteristika* Lutein fra et forsæbet ekstrakt af *Tagetes erecta* (tørrede blomsterblade), som er fremkommet ved ekstraktion og forsæbning: — Carotenoider i alt (TC):≥ 60 g/kg — Lutein ≥ 75 % af carotenoider i alt (TC) — Zeaxanthin≥ 4 % af carotenoider i alt (TC) Kemisk betegnelse: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS-nr.: 127-40-2 (lutein) CAS-nr.: 144-68-3 (zeaxanthin) CoE-nr.: 494 Flydende form *Analysemetode* (1) — Til bestemmelse af lutein (kun all-trans-luteinisomerer), zeaxanthin og carotenoider i alt samt xantofyller i fodertilsætningsstoffet: højtryksvæskekromatografi (HPLC) med spektrofotometri — Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012, der henviser til FAO JECFA monograph »lutein from *Tagetes erecta*« monograph nr. 3 (2006), Combined Compendium for Food Additive Specifications	Slagtekyllinger og mindre udbredt slagtefjerkræ	—	—	80	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Ekstrakt med højt indhold af lutein kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. 3. Blanding af ekstrakt med højt indhold af lutein og andre godkendte carotenoider og xantofyller må ikke overstige et samlet indhold af carotenoider og xantofyller på 80 mg/kg fuldfoder. 4. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse.	30.3.2031
			Ægglæggende høner og mindre udbredt ægglæggende fjerkræ	—	—	80		

		— Til bestemmelse af lutein (kun all-trans-luteinisomerer) i forblandinger og foderstoffer: højtryksvæskekromatografi (HPLC) med synlig detektion (HPLC-VIS) — Til bestemmelse af carotenoider i alt samt xantofyller i forblandinger og foderstoffer: væskekromatografi med synlig detektion (LC-VIS) — den officielle AOAC-metode 970.64						
2a161bi	Lutein-/zeaxanthinekstrakt	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Lutein-/zeaxanthinekstrakt af *Tagetes erecta*. Benzen ≤ 2 mg/kg	Slagtekyllinger og mindre udbredt slagtefjerkræ	—	—	80	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Lutein-/zeaxanthinekstrakt skal markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. 3. Blanding af lutein-/zeaxanthinekstrakt og andre godkendte carotenoider og xantofyller må ikke overstige et samlet indhold af carotenoider og xantofyller på a. 80 mg/kg fuldfoder til slagtekyllinger, mindre udbredt slagtefjerkræ og æglæggende høner b. 50 mg/kg fuldfoder til mindre udbredt æglæggende fjerkræ. 4. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse.	30.3.2031
		Aktivstoffets karakteristika Forsæbet/isomeriseret lutein-/zeaxanthinekstrakt af *Tagetes erecta* (tørrede blomsterblade), som er fremkommet ved forsæbning og isomerisering: — Carotenoider i alt (TC):≥ 60 g/kg — Lutein ≥ 37 % af TC — Zeaxanthin ≥ 36 % af TC Flydende form CAS-nr.: 127-40-2 (lutein) CAS-nr.: 144-68-3 (zeaxanthin) CoE-nr.: 494 Kemisk betegnelse: $C_{40}H_{56}O_2$	Ægglæggende høner			80		
		Analysemetode (1) Til bestemmelse af lutein (kun all-trans-luteinisomerer), zeaxanthin og carotenoider i alt samt xantofyller i fodertilsætningsstoffet: — Højtryksvæskekromatografi (HPLC) med spektrofotometri — Kommissionens direktiv 2008/128/EF, der henviser til FAO JECFA monograph »lutein from *Tagetes erecta*« monograph nr. 3 (2006), Combined Compendium for Food Additive Specifications	Mindre udbredt ægglæggende fjerkræ			50		
				-	-«			

		Til bestemmelse af lutein (kun all-trans-luteinisomerer) i forblandinger og foderstoffer: — højtryksvæskekromatografi (HPLC) med synlig detektion (HPLC-VIS) Til bestemmelse af carotenoider i alt samt xantofyller i forblandinger og foderstoffer: — væskekromatografi med synlig detektion (LC-VIS) — den officielle AOAC-metode 970.64						

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.