DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2021/420 DER KOMMISSION

vom 9. März 2021

zur Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 betreffend die Zulassung luteinreicher Extrakte und von Lutein-Zeaxanthinextrakten aus *Tagetes erecta* als Futtermittelzusatzstoffe für Mast- und Legegeflügel (ausgenommen Truthühner) und für Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor. Artikel 4 sieht die Zulassung für eine neue Verwendung eines Zusatzstoffes vor.

(2) Luteinreiche Extrakte und Lutein-Zeaxanthinextrakte aus *Tagetes erecta* wurden mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 der Kommission ([3]) betreffend die Zulassung luteinreicher Extrakte und von Lutein-Zeaxanthinextrakten aus *Tagetes erecta* als Futtermittelzusatzstoffe für Mast- und Legegeflügel (ausgenommen Truthühner) und für Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zugelassen.

(3) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 3. April 2019 ([4]) den Schluss, dass die vorgeschlagene Verwendungshöchstmenge von 80 mg Gesamtcarotinoiden/kg Alleinfuttermittel für luteinreiche Extrakte und Lutein-Zeaxanthinextrakte für Mastgeflügel (ausgenommen Truthühner), Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Legegeflügel (ausgenommen Truthühner) und Legegeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung sicher ist. Irrtümlich verweist die Überschrift der sechsten und siebten Spalte des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 auf *„mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %“*. Dieser Verweis ist nicht korrekt, da sich das Gutachten der EFSA auf die „Carotinoide insgesamt“ bezieht. Daher ist es angezeigt, die Überschrift der sechsten und siebten Spalte der Tabelle im Anhang der genannten Durchführungsverordnung dahin gehend zu ändern, dass sie dem Wortlaut des EFSA-Gutachtens vom 3. April 2019 entspricht.

(4) Die Verweise auf „Mastgeflügel (ausgenommen Truthühner)“ und „Legegeflügel (ausgenommen Truthühner)“ wurden in „Masthühner“ und „Legehennen“ geändert. Diese Änderung wirkt sich weder auf die derzeit zugelassenen Tierkategorien aus noch ändert sie sie, da der Begriff „Geflügel“ Lege- und Masttruthühner sowie Masthühner und Legehennen umfasst. Daher ist es angemessener, direkt auf Masthühner und Legehennen zu verweisen.

(5) Im Gutachten der EFSA wurde ferner darauf hingewiesen, dass die Verwendungshöchstmenge von Lutein-Zeaxanthinextrakt insgesamt 80 mg Carotinoide/kg Alleinfuttermittel bei Mastgeflügel (ausgenommen Truthühnern), Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Legegeflügel (ausgenommen Truthühnern) und Legegeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung beträgt. Darüber hinaus wurde im Gutachten der EFSA festgestellt, dass der Höchstgehalt bei Zuchtgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung 50 mg Gesamtcarotinoide/kg Alleinfuttermittel angesichts des toxikologischen Potenzials von Zeaxanthin bei der Reproduktion nicht überschreiten sollte. Im Gutachten der EFSA wurde ferner darauf hingewiesen, dass, da bei der Zucht von Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung nicht zwischen Lege- und Zuchtgeflügel unterschieden wird, nicht ausgeschlossen werden kann, dass der in Futter für Legegeflügel enthaltene Zusatzstoff an Zuchtgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung verabreicht wird. Irrtümlicherweise wurde in der Tabelle im

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

([2]) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

([3]) Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 der Kommission vom 24. Juli 2020 betreffend die Zulassung luteinreicher Extrakte und von Lutein-Zeaxanthinextrakten aus *Tagetes erecta* als Futtermittelzusatzstoffe für Mast- und Legegeflügel (ausgenommen Truthühner) und für Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (ABl. L 241 vom 27.7.2020, S. 23).

([4]) EFSA Journal 2019; 17(5):5698.

Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 der Höchstgehalt an Carotinoiden in Lutein-Zeaxanthinextrakt für Mastgeflügel (ausgenommen Truthühner), Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Legegeflügel (ausgenommen Truthühner) und Legegeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung auf 50 mg Gesamtcarotinoide/kg Futtermittel festgesetzt, während dieser Wert nur für Legegeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung gelten sollte, um jegliche missbräuchliche Verwendung bei Zuchttieren zu verhindern. Für die übrigen Geflügelkategorien sollte eine Höchstmenge von 80 mg Gesamtcarotinoiden/kg Alleinfuttermittel gelten.

(6) Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 sollte daher berichtigt werden.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang der Verordnung (EU) 2020/1097 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 9. März 2021

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

„ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Carotinoide insgesamt/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: Sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Farbstoffe ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben;								
2a161b	Luteinreicher Extrakt	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Luteinreicher Extrakt aus *Tagetes erecta* Benzol ≤ 2mg/kg *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lutein aus einem verseiften Extrakt aus *Tagetes erecta* (getrocknete Blütenblätter), gewonnen durch Extraktion und Verseifung: — Carotinoide insgesamt (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein ≥ 75 % der Carotinoide insgesamt (TC) — Zeaxanthin ≥ 4 % der Carotinoide insgesamt (TC) Chemische Formel: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS Nr. 127-40-2 (Lutein) CAS Nr. 144-68-3 (Zeaxanthin) CoE-Nummer: 494 Flüssig *Analysemethode* ([1]) — Zur Bestimmung von Lutein (nur All-Trans-Lutein-Isomer), Zeaxanthin und Gesamtcarotinoiden und Xanthophyllen im Futtermittelzusatzstoff: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC) mit Spektrofotometrie — Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission mit Bezug auf die Monografie der FAO JECFA ‚Lutein from *Tagetes erecta*' Nr. 3 (2006), Combined Compendium for Food Additive Specifications	Masthühner und Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	—	80	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Luteinreiche Extrakte müssen als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 3. Die Mischung aus luteinreichem Extrakt und anderen zugelassenen Carotinoiden und Xanthophyllen darf einen Gesamtgehalt an Carotinoiden und Xanthophyllen von 80 mg/kg Alleinfuttermittel nicht überschreiten. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Augen- und Hautschutz, zu tragen.	30.3.2031
			Legehennen und Legegeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	—	80		

		— Zur Bestimmung von Lutein (nur All-Trans-Lutein-Isomer) in Vormischungen und Futtermitteln: Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Vis-Nachweis (HPLC-VIS) — Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Carotinoiden und Xanthophyllen in Vormischungen und Futtermitteln: Flüssigkeitschromatografie mit sichtbarer Detektion (LC-VIS) — amtliche AOAC-Methode 970.64						
2a161bi	Lutein-/ Zeaxanthinextrakt	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Lutein-/Zeaxanthinextrakt aus *Tagetes erecta*. Benzol ≤ 2mg/kg *Charakterisierung des Wirkstoffs* Lutein-/Zeaxanthin- verseifter/isomerisierter Extrakt aus *Tagetes erecta* (getrocknete Blütenblätter), gewonnen durch Extraktion, Verseifung und Isomerisierung: — Carotinoide insgesamt (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein ≥ 37 % von TC; — Zeaxanthin ≥ 36 % von TC. Flüssig CAS Nr. 127-40-2(Lutein) CAS Nr. 144-68-3 (Zeaxanthin) CoE Nr: 494 Chemische Formel: $C_{40}H_{56}O_2$ *Analysemethode* ([1]) Zur Bestimmung von Lutein (nur All-Trans-Lutein-Isomer), Zeaxanthin und Gesamtcarotinoiden und Xanthophyllen im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie (HPLC) mit Spektrofotometrie — Richtlinie 2008/128/EG der Kommission mit Bezug auf die Monografie der FAO JECFA ‚Lutein from *Tagetes erecta*' Nr. 3 (2006), Combined Compendium for Food Additive Specifications	Masthühner und Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	—	80	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Lutein-/Zeaxanthinextrakt muss als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden. 3. Die Mischung aus Lutein-/Zeaxanthinextrakt und anderen zugelassenen Carotinoiden und Xanthophyllen darf einen Gesamtgehalt an Carotinoiden und Xanthophyllen von a. 80 mg/kg Alleinfuttermittel für Masthühner, Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und Legehennen nicht überschreiten. b. 50 mg/kg Alleinfuttermittel für Legegeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Augen- und Hautschutz, zu tragen.	30.3.2031
			Legehennen			80		
			Legegeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung.			50		
				—	—“			

		Zur Bestimmung von Lutein (nur All-Trans-Lutein-Isomer) in Vormischungen und Futtermitteln: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Vis-Nachweis (HPLC-VIS) Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Carotinoiden und Xanthophyllen in Vormischungen und Futtermitteln: — Flüssigkeitschromatografie mit sichtbarer Detektion (LC-VIS) — amtliche AOAC-Methode 970.64						

([1]) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports