ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2021/420 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Μαρτίου 2021

για το διόρθωση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1097 της Επιτροπής σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του πλούσιου σε λουτεΐνη εκχυλίσματος και του εκχυλίσματος λουτεΐνης/ζεαξανθίνης από *Tagetes erecta* ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για πουλερικά (εκτός από γαλοπούλες) προς πάχυνση και ωοπαραγωγή και για μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και ωοπαραγωγή

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών για τις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]), ενώ το άρθρο 4 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για νέα χρήση μιας πρόσθετης ύλης.

(2) Το πλούσιο σε λουτεΐνη εκχύλισμα και το εκχύλισμα λουτεΐνης/ζεαξανθίνης από *Tagetes erecta* αδειοδοτήθηκαν με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/1097 της Επιτροπής ([3]) σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του πλούσιου σε λουτεΐνη εκχυλίσματος και του εκχυλίσματος λουτεΐνης/ζεαξανθίνης από *Tagetes erecta* ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για πουλερικά (εκτός από γαλοπούλες) προς πάχυνση και ωοπαραγωγή και για μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και ωοπαραγωγή .

(3) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 3 Απριλίου 2019 ([4]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το προτεινόμενο επίπεδο μέγιστης χρήσης των 80 mg ολικών καροτενοειδών/kg πλήρους ζωοτροφής για πλούσια σε λουτεΐνη και εκχυλίσματα λουτεΐνης/ζεαξανθίνης είναι ασφαλές για πουλερικά προς πάχυνση (εκτός από γαλοπούλες), μικρά πουλερικά προς πάχυνση, πουλερικά ωοπαραγωγής (εκτός από γαλοπούλες) και μικρά πουλερικά ωοπαραγωγής. Εκ παραδρομής, ο τίτλος της έκτης και ο τίτλος της έβδομης στήλης του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1097 αναφέρονται σε *«mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %»*. Η παραπομπή αυτή δεν είναι ορθή, δεδομένου ότι η γνώμη της EFSA αναφέρεται στα «ολικά καροτενοειδή». Ως εκ τούτου, είναι σκόπιμο να διορθωθούν ο τίτλος της έκτης και ο τίτλος της έβδομης στήλης του πίνακα του παραρτήματος του εν λόγω εκτελεστικού κανονισμού, ώστε να αντικατοπτρίζουν τη διατύπωση στη γνώμη της ΕΑΑΤ της 3ης Απριλίου 2019.

(4) Οι αναφορές σε «πουλερικά προς πάχυνση (εκτός από γαλοπούλες)» και «πουλερικά προς ωοπαραγωγής (εκτός από γαλοπούλες)» τροποποιήθηκαν σε «κοτόπουλα προς πάχυνση» και «όρνιθες ωοπαραγωγής». Η αλλαγή αυτή δεν επηρεάζει ούτε τροποποιεί τις κατηγορίες ζώων που επιτρέπονται επί του παρόντος, καθώς ο όρος «πουλερικά» καλύπτει τις γαλοπούλες ωοπαραγωγής και προς πάχυνση, τα κοτόπουλα προς πάχυνση και τις όρνιθες ωοπαραγωγής. Κατά συνέπεια, είναι πιο σκόπιμο να γίνεται απευθείας αναφορά στα κοτόπουλα προς πάχυνση και στις όρνιθες ωοπαραγωγής.

(5) Η γνώμη της EFSA ανέφερε επίσης ότι το μέγιστο επίπεδο χρήσης του εκχυλίσματος λουτεΐνης/ζεαξανθίνης είναι 80 mg ολικών καροτενοειδών/kg πλήρους ζωοτροφής σε πουλερικά προς πάχυνση (εκτός από γαλοπούλες), μικρά πουλερικά προς πάχυνση, πουλερικά ωοπαραγωγής (εκτός από γαλοπούλες) και μικρά πουλερικά ωοπαραγωγής. Επιπλέον, η γνώμη της EFSA ανέφερε ότι στα μικρά πουλερικά αναπαραγωγής το μέγιστο επίπεδο δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 50 mg ολικών καροτενοειδών/kg πλήρους ζωοτροφής, λαμβανομένου υπόψη του τοξικολογικού δυναμικού της ζεαξανθίνης στην αναπαραγωγή. Η γνώμη της EFSA ανέφερε περαιτέρω ότι, δεδομένου ότι η εκτροφή αναπαραγωγής σε μικρά είδη πουλερικών δεν κάνει διάκριση μεταξύ ωοτοκίας και αναπαραγωγής, δεν μπορεί να αποκλειστεί το ενδεχόμενο η πρόσθετη

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

([3]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1097 της Επιτροπής, της 24ης Ιουλίου 2020, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του πλούσιου σε λουτεΐνη εκχυλίσματος και του εκχυλίσματος λουτεΐνης/ζεαξανθίνης από Tagetes erecta ως πρόσθετων υλών ζωοτροφών για πουλερικά (εκτός από γαλοπούλες) προς πάχυνση και ωοπαραγωγή και για μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και ωοπαραγωγή (ΕΕ L 241 της 27.7.2020, σ. 23).

([4]) EFSA Journal 2019· 17(5):5698.

ύλη που περιέχεται σε σύστημα διατροφής για ωοπαραγωγή να χορηγείται σε μικρά πουλερικά αναπαραγωγής. Εκ παραδρομής, ο πίνακας του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2020/1097 καθόρισε το μέγιστο επίπεδο καροτενοειδών του εκχυλίσματος λουτεΐνης/ζεαξανθίνης για πουλερικά προς πάχυνση (εκτός από γαλοπούλες), μικρά πουλερικά προς πάχυνση, πουλερικά ωοπαραγωγής (εκτός από γαλοπούλες) και μικρά πουλερικά ωοπαραγωγής σε 50 mg ολικών καροτενοειδών/kg ζωοτροφής, ενώ το επίπεδο αυτό θα πρέπει να ισχύει μόνο για τα μικρά πουλερικά ωοπαραγωγής, ώστε να αποτραπεί οποιαδήποτε κατάχρηση στα ζώα αναπαραγωγής. Οι υπόλοιπες κατηγορίες πουλερικών θα πρέπει να έχουν μέγιστο επίπεδο χρήσης 80 mg ολικών καροτενοειδών/kg πλήρους ζωοτροφής.

(6) Ως εκ τούτου, θα πρέπει να διορθωθεί ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/1097.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα του κανονισμού (ΕΕ) 2020/1097 αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την ημέρα της δημοσίευσής της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Μαρτίου 2021.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg ολικών καροτενοειδών/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Χρωστικές ουσίες. ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης								
2a161b	Εκχύλισμα πλούσιο σε λουτεΐνη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Πλούσιο σε λουτεΐνη εκχύλισμα *Tagetes erecta* Βενζόλιο ≤ 2 mg/kg *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Λουτεΐνη από σαπωνοποιημένο εκχύλισμα *Tagetes erecta* (αποξηραμένα πέταλα ανθών) που λαμβάνεται με εκχύλιση και σαπωνοποίηση: — Ολικά καροτενοειδή: ≥ 60g/kg — Λουτεΐνη ≥ 75 % των ολικών καροτενοειδών — Ζεαξανθίνη ≥ 4 % των ολικών καροτενοειδών Χημικός τύπος: $C_{40}H_{56}O_2$ Αριθμός CAS: 127-40-2 (λουτεΐνη) Αριθμός CAS: 144-68-3 (ζεαξανθίνη) Αριθμός CoE: 494 Υγρή μορφή *Αναλυτική μέθοδος* ([1]) — Για τον προσδιορισμό της λουτεΐνης (μόνο το όλο-trans ισομερές της λουτεΐνης), της ζεαξανθίνης και των ολικών καροτενοειδών και ξανθοφυλλών στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με φασματοφωτομετρία – κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής που παραπέμπει στη μονογραφία του FAO JECFA "lutein from *Tagetes erecta*", μονογραφία αριθ. 3 (2006), Combined Compendium for Food Additive Specifications	Κοτόπουλα προς πάχυνση και μικρά πουλερικά προς πάχυνση	-	-	80	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Το πλούσιο σε λουτεΐνη εκχύλισμα μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 3. Το μείγμα πλούσιου σε λουτεΐνη εκχυλίσματος και άλλων αδειοδοτημένων καροτενοειδών και ξανθοφυλλών δεν πρέπει να έχει συνολική περιεκτικότητα σε καροτενοειδή και ξανθοφύλλες μεγαλύτερη από 80 mg/kg πλήρους ζωοτροφής. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των ματιών και του δέρματος.	30.3.2031
			Όρνιθες ωοπαραγωγής και μικρά πουλερικά προς ωοπαραγωγή.	-	-	80		

		— Για τον προσδιορισμό της λουτεΐνης (μόνο το όλο-trans ισομερές της λουτεΐνης) σε προμείγματα και ζωοτροφές: υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός (HPLC-Vis) — Για τον προσδιορισμό των ολικών καροτενοειδών και ξανθοφυλλών σε προμείγματα και ζωοτροφές: υγροχρωματογραφία με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός (LC-Vis) – επίσημη μέθοδος AOAC 970.64						
2a161bi	Εκχύλισμα λουτεΐνης/ζεαξανθίνης	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Εκχύλισμα λουτεΐνης/ζεαξανθίνης από *Tagetes erecta*. Βενζόλιο ≤ 2 mg/kg	Κοτόπουλα προς πάχυνση και μικρά πουλερικά προς πάχυνση	-	-	80	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Το εκχύλισμα λουτεΐνης/ζεαξανθίνης μπορεί να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 3. Το μείγμα εκχυλίσματος λουτεΐνης/ζεαξανθίνης και άλλων αδειοδοτημένων καροτενοειδών και ξανθοφυλλών δεν πρέπει να έχει συνολική περιεκτικότητα σε καροτενοειδή και ξανθοφύλλες μεγαλύτερη από 50 mg/kg πλήρους ζωοτροφής: a. 80 mg/kg πλήρους ζωοτροφής για κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά πουλερικά προς πάχυνση και όρνιθες ωοπαραγωγής. b. 50 mg/kg πλήρους ζωοτροφής για μικρά πουλερικά προς ωοπαραγωγή. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν αυτοί οι κίνδυνοι δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας των ματιών και του δέρματος.	30.3.2031
		Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Σαπωνοποιημένο/ισομερισμένο εκχύλισμα λουτεΐνης/ζεαξανθίνης από *Tagetes erecta* (αποξηραμένα πέταλα ανθών) που λαμβάνεται με εκχύλιση, σαπωνοποίηση και ισομερισμό: — Ολικά καροτενοειδή: ≥ 60g/kg — Λουτεΐνη ≥ 37 % των ολικών καροτενοειδών· — Ζεαξανθίνη ≥ 36 % των ολικών καροτενοειδών. Υγρή μορφή Αριθμός CAS: 127-40-2 (λουτεΐνη) Αριθμός CAS: 144-68-3 (ζεαξανθίνη) Αριθμός CoE: 494 Χημικός τύπος: $C_{40}H_{56}O_2$	Όρνιθες ωοπαραγωγής			80		
		Μέθοδος ανάλυσης ([1]) Για τον προσδιορισμό της λουτεΐνης (μόνο το όλο-trans ισομερές της λουτεΐνης), της ζεαξανθίνης και των ολικών καροτενοειδών και ξανθοφυλλών στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με φασματοφωτομετρία – οδηγία 2008/128/ΕΚ της Επιτροπής που παραπέμπει στη μονογραφία του FAO JECFA «lutein from *Tagetes erecta*», μονογραφία αριθ. 3 (2006), Combined Compendium for Food Additive Specifications	Μικρά πουλερικά για ωοπαραγωγή.			50		
				-	-»			

		Για τον προσδιορισμό της λουτεΐνης (μόνο το όλο-trans ισομερές της λουτεΐνης) σε προμείγματα και ζωοτροφές: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός (HPLC-Vis) Για τον προσδιορισμό των ολικών καροτενοειδών και ξανθοφυλλών σε προμείγματα και ζωοτροφές: — υγροχρωματογραφία με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός (LC-Vis) – επίσημη μέθοδος AOAC 970.64						

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports