PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/420

od 9. ožujka 2021.

o ispravku Provedbene uredbe (EU) 2020/1097 o odobrenju ekstrakta bogatog luteinom i ekstrakta luteina/zeaksantina dobivenih iz *Tagetes erecta* kao dodataka hrani za perad (osim purica) za tov i nesenje i za manje značajne vrste peradi za tov i nesenje

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 utvrđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje takvog odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]), a člankom 4. predviđeno je odobravanje za novo korištenje dodatka.

(2) Ekstrakt bogat luteinom i ekstrakt luteina/zeaksantina dobiveni iz biljke *Tagetes erecta* odobreni su Provedbenom uredbom (EU) 2020/1097 ([3]) o odobrenju ekstrakta bogatog luteinom i ekstrakta luteina/zeaksantina dobivenih iz *Tagetes erecta* kao dodataka hrani za perad (osim purica) za tov i nesenje i za manje značajne vrste peradi za tov i nesenje.

(3) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 3. travnja 2019. ([4]) zaključila da je za ekstrakt bogat luteinom i za ekstrakt luteina/zeaksantina najveća predložena razina uporabe od 80 mg ukupnih karotenoida/kg potpune hrane za životinje sigurna za perad za tov (osim purica), manje značajne vrste peradi za tov, peradi za nesenje (osim purica) i manje značajne vrste peradi za nesenje. Pogreškom se u naslovu šestog i sedmog stupca tablice u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2020/1097 upućuje na „mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %". To upućivanje nije točno jer se u mišljenju EFSA-e upućuje na „ukupne karotenoide". Stoga je primjereno ispraviti naslov šestog i sedmog stupca tablice u Prilogu toj provedbenoj uredbi kako bi se uzeo u obzir tekst iz mišljenja EFSA-e od 3. travnja 2019.

(4) Upućivanja na „perad za tov (osim purica)" i „perad za nesenje (osim purica)" izmijenjena su u „pilići za tov" i „kokoši nesilice". Ta promjena ne utječe na to koje kategorije životinja su trenutačno odobrene te ih se tom promjenom ne mijenja jer pojam „perad" obuhvaća pure za nesenje i tov, piliće za tov i kokoši nesilice. Stoga je primjerenije izravno upućivati na piliće za tov i kokoši nesilice.

(5) U mišljenju EFSA-e navedeno je i da najveća dopuštena razina uporabe ekstrakta luteina/zeaksantina iznosi 80 mg ukupnih karotenoida/kg potpune krmne smjese u peradi za tov (osim purana), manje značajnih vrsta peradi za tov, peradi za nesenje (osim purica) i manje značajnih vrsta peradi za nesenje. Osim toga, u mišljenju EFSA-e navodi se da kod manje značajnih vrsta peradi za rasplod najveća dopuštena količina ne bi smjela premašiti 50 mg ukupnih karotenoida/kg potpune krmne smjese, uzimajući u obzir toksikološki potencijal zeaksantina kad je riječ o reprodukcije. U mišljenju EFSA-e nadalje se navodi da se, s obzirom na to da se kad je riječ o uzgoju manje

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1097 od 24. srpnja 2020. o odobrenju ekstrakta bogatog luteinom i ekstrakta luteina/zeaksantina dobivenih iz Tagetes erecta kao dodataka hrani za perad (osim purica) za tov i nesenje i za manje značajne vrste peradi za tov i nesenje (SL L 241, 27.7.2020., str. 23.)
([4]) EFSA Journal 2019.; 17(5):5698.

značajnih vrsta peradi ne razlikuje između nesenja i rasploda, ne može isključiti da se dodatak sadržan u „slojevitoj prehrani" (engl. „layer diet") daje manje značajnim vrstama peradi za rasplod. U tablici u Prilogu Provedbenoj uredbi (EU) 2020/1097 kao najveća dopuštena količina karotenoida ekstrakta luteina/zeaksantina za perad za tov (osim purica), manje značajne vrste peradi za tov, perad za nesenje (osim purica) i manje značajne vrste peradi za nesenje pogrešno je navedena vrijednost od 50 mg ukupnih karotenoida/kg hrane za životinje, iako bi se ta razina trebala primjenjivati samo na manje značajne vrste peradi za nesenje, kako bi se spriječila bilo kakva zlouporaba kod životinja za rasplod. Za ostale kategorije peradi najveća dopuštena razina uporabe trebala bi iznositi 80 mg ukupnih karotenoida/kg potpune krmne smjese.

(6) Provedbenu uredbu (EU) 2020/1097 trebalo bi stoga ispraviti.

(7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Prilog Uredbi (EU) 2020/1097 zamjenjuje se Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu na dan objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. ožujka 2021.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg ukupnih karotenoida/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: Bojila. ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla;								
2a161b	Ekstrakt bogat luteinom	*Sastav dodatka:* Ekstrakt bogat luteinom dobiven iz *Tagetes erecta* Benzen ≤ 2 mg/kg	Pilići za tov i manje značajne vrste peradi za tov	—	—	80	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Ekstrakt bogat luteinom mora se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji se sastoji od pripravka. 3. Mješavina ekstrakta bogatog luteinom s drugim odobrenim karotenoidima i ksantofilima ne smije premašiti ukupni sadržaj karotenoida i ksantofila od 80 mg/kg potpune krmne smjese. 4. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči i kožu.	30.3.2031.
		Karakteristike aktivne tvari: Lutein iz saponificiranog ekstrakta *Tagetes erecta* (sušene cvjetne latice) dobivenog ekstrakcijom i saponifikacijom: — ukupno karotenoidi (TC): ≥ 60 g/kg — lutein ≥ 75 % ukupnih karotenoida (TC) — zeaksantin ≥ 4 % ukupnih karotenoida (TC) Kemijska formula: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS broj 127-40-2 (lutein) CAS broj 144-68-3 (zeaksantin) CoE broj: 494 Tekući oblik	Kokoši nesilice i manje značajne vrste peradi za nesenje.	—	—	80		
		Analitička metoda ([1]) — Za određivanje luteina (samo izomeri all-trans luteina), zeaksantina i ukupnih karotenoida i ksantofila u dodatku hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) sa spektrofotometrijom – Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 s upućivanjem na monografiju FAO JECFA br. 3 (2006.) o „luteinu dobivenom iz *Tagetes erecta*”, Zajednička zbirka specifikacija prehrambenih aditiva						

		— Za određivanje luteina (samo izomeri all-trans luteina) u premiksima i hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s vizualnom detekcijom (HPLC-Vis) — Za određivanje ukupnih karotenoida i ksantofila u premiksima i hrani za životinje: tekućinska kromatografija s vizualnom detekcijom (LC-Vis) – AOAC-ova službena metoda 970.64						
2a161bi	Ekstrakt luteina/ zeaksantina	*Sastav dodatka:* Ekstrakt luteina/zeaksantina dobiven iz biljke *Tagetes erecta*. Benzen ≤ 2 mg/kg	Pilići za tov i manje značajne vrste peradi za tov	—	—	80	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Ekstrakt luteina/zeaksantina mora se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji se sastoji od pripravka. 3. Mješavina ekstrakta luteina/zeaksantina s drugim odobrenim karotenoidima i ksantofilima ne smije premašiti ukupni sadržaj karotenoida i ksantofila od: a. 80 mg/kg potpune krmne smjese za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov i kokoši nesilice. b. 50 mg/kg potpune krmne smjese za manje značajne vrste peradi za nesenje. 4. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči i kožu.	30.3.2031.
		Karakteristike aktivne tvari: Saponificirani/izomerizirani ekstrakt luteina/ zeaksantina iz (sušenih cvjetnih latica) *Tagetes erecta* dobiven ekstrakcijom, saponifikacijom i izomerizacijom: — ukupno karotenoidi (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein ≥ 37 % TC-a; — zeaksantin ≥ 36 % TC-a. Tekući oblik CAS broj 127-40-2 (lutein) CAS broj 144-68-3 (zeaksantin) CoE broj: 494 Kemijska formula: $C_{40}H_{56}O_2$	Kokoši nesilice			80		
			Manje značajne vrste peradi za nesenje.			50		
		Analitička metoda [1] Za određivanje luteina (samo izomeri all-trans luteina), zeaksantina i ukupnih karotenoida i ksantofila u dodatku hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) sa spektrofotometrijom – Direktiva Komisije 2008/128/EZ s upućivanjem na monografiju FAO JECFA br. 3 (2006.) o „luteinu dobivenom iz *Tagetes erecta*”, Zajednička zbirka specifikacija prehrambenih aditiva		-	-			

		Za određivanje luteina (samo izomeri all-trans luteina) u premiksima i hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s vizualnom detekcijom (HPLC-Vis) Za određivanje ukupnih karotenoida i ksantofila u premiksima i hrani za životinje: — Tekućinska kromatografija s vizualnom detekcijom (LC-Vis) – AOAC-ova službena metoda 970.64						

([1]) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports