KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/420

av den 9 mars 2021

om rättelse av genomförandeförordning (EU) 2020/1097 om godkännande av luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta* som fodertillsatser för slaktfjäderfä och värpfjäderfä (utom kalkon) och för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt och i artikel 4 regleras godkännande av ny användning av en fodertillsats.

(2) Luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta* godkändes genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1097 ([3]) om godkännande av luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta* som fodertillsatser för slaktfjäderfä och värpfjäderfä (utom kalkon) och för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning.

(3) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 3 april 2019 ([4]) att den föreslagna högsta totala halten karotenoider på 80 mg/kg helfoder för luteinrikt extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt är säker för slaktfjäderfä och värpfjäderfä (utom kalkon) och för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning. Av misstag hänvisar rubriken på den sjätte och den sjunde kolumnen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2020/1097 till ”mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %”. Den hänvisningen är inte korrekt, då Efsas yttrande hänvisar till total halt karotenoider. Rubriken till den sjätte och den sjunde kolumnen i tabellen i bilagan till den genomförandeförordningen bör därför rättas så att den återspeglar ordalydelsen i Efsas yttrande av den 3 april 2019.

(4) Hänvisningarna till ”slaktfjäderfä (utom kalkon)” och ”värpfjäderfä (utom kalkon)” har ändrats till ”slaktkycklingar” och ”värphöns”. Denna ändring påverkar eller förändrar inte vilka kategorier av djur som omfattas av godkännandet, då begreppet ”fjäderfä” omfattar kalkoner avsedda för slakt eller som föds upp för värpning, slaktkycklingar och värphöns. Därför är det mer lämpligt att direkt hänvisa till slaktkycklingar och värphöns.

(5) I Efsas yttrande anges också att den högsta totala halten karotenoider är 80 mg/kg helfoder för lutein-/zeaxantinextrakt för slaktfjäderfä och värpfjäderfä (utom kalkon) och för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning. Dessutom anges i Efsas yttrande att den högst totala halten karotenoider för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel inte bör överstiga 50 mg/kg helfoder, med hänsyn till zeaxantins potentiella toxiska effekter på reproduktion. I Efsas yttrande konstateras också att eftersom ingen skillnad görs mellan uppfödning av mindre vanligt förekommande fjäderfäarter för värpning respektive för avel, kan det inte uteslutas att tillsatser som ingår i foder avsett för värpande djur kan komma att ges till avelsdjur. I bilagan till genomförandeförordning (EU) 2020/1097 fastställs

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1097 av den 24 juli 2020 om godkännande av luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från Tagetes erecta som fodertillsatser för slaktfjäderfä och värpfjäderfä (utom kalkon) och för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning (EUT L 241, 27.7.2020, s. 23).

([4]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):5, artikelnr 5698.

den högsta totala halten karotenoider i lutein-/zeaxantinextrakt för slaktfjäderfä och värpfjäderfä (utom kalkon) och för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning till 50 mg/kg helfoder, vilket är ett misstag då denna halt endast bör gälla mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning, för att förebygga felaktig användning vad gäller avelsdjur. För övriga kategorier av fjäderfä bör den högsta totala halten karotenoider vara 80 mg/kg helfoder.

(6) Genomförandeförordning (EU) 2020/1097 bör därför rättas.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till förordning (EU) 2020/1097 ska ersättas med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft samma dag som den offentliggörs i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 mars 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

”BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg karotenoider totalt /kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: färgämnen (ii) ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung.								
2a161b	Luteinrikt extrakt	*Tillsatsens sammansättning* Luteinrikt extrakt av *Tagetes erecta* Bensen ≤ 2 mg/kg *Beskrivning av den aktiva substansen* Lutein från förtvålat extrakt av *Tagetes erecta* (torkade blomblad) som erhållits genom extraktion och förtvålning: — Karotenoider totalt (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein: ≥ 75 % av karotenoider totalt (TC) — Zeaxantin: ≥ 4 % av karotenoider totalt (TC) Kemisk formel: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS-nr: 127-40-2 (lutein) CAS-nr: 144-68-3 (zeaxantin) CoE-nummer: 494 Flytande form *Analysmetod* (1) — Bestämning av halten lutein (endast all-trans-luteinisomer), zeaxantin samt karotenoider och xantofyller totalt i fodertillsatsen: Högupplöst vätskekromatografi (HPLC) med spektrofotometri – kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 med hänvisning till FAO JECFA:s monografi nr 3 ”Lutein from *Tagetes erecta*” (2006), *Combined Compendium for Food Additive Specifications*.	Slaktkycklingar och mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för slakt	-	-	80	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Luteinrikt extrakt ska släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 3. Blandningen av luteinrikt extrakt och andra godkända karotenoider och xantofyller får inte överstiga en total halt av karotenoider och xantofyller på 80 mg/kg helfoder. 4. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd och hudskydd.	30.3.2031
			Värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för värpning	-	-	80		

		— Bestämning av halten lutein (endast all-trans-luteinisomer) i förblandningar och foder: Högupplöst vätskekromatografi med VIS-detektion (HPLC-Vis). — Bestämning av total halt karotenoider och xantofyller i förblandningar och foder: Vätskekromatografi med VIS-detektion (LC-Vis) – AOAC official method 970.64.						
2a161bi	Lutein-/zeaxantinextrakt	*Tillsatsens sammansättning* Lutein-/zeaxantinextrakt av *Tagetes erecta* Bensen ≤ 2 mg/kg *Beskrivning av den aktiva substansen* Förtvålat/isomeriserat lutein-/zeaxantinextrakt av *Tagetes erecta* (torkade blomblad) som erhållits genom extraktion, förtvålning och isomerisering: — Karotenoider totalt (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein: ≥ 37 % av TC — Zeaxantin: ≥ 36 % av TC Flytande form CAS-nr: 127-40-2 (lutein) CAS-nr: 144-68-3 (zeaxantin) CoE-nummer: 494 Kemisk formel: $C_{40}H_{56}O_2$ *Analysmetod* ([1]) Bestämning av halten lutein (endast all-trans-luteinisomer), zeaxantin samt karotenoider och xantofyller totalt i fodertillsatsen: — Högupplöst vätskekromatografi (HPLC) med spektrofotometri – kommissionens direktiv 2008/128/EG med hänvisning till FAO JECFA:s monografi nr 3 ”Lutein from *Tagetes erecta*” (2006), *Combined Compendium for Food Additive Specifications*.	Slaktkycklingar och mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för slakt	-	-	80	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Lutein-/zeaxantinextrakt ska släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 3. Blandningen av lutein-/zeaxantinextrakt och andra godkända karotenoider och xantofyller får inte överstiga en total halt av karotenoider och xantofyller på a. 80 mg/kg helfoder för slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för slakt och värphöns, b. 50 mg/kg helfoder för mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för värpning. 4. För användare av tillsatsen och förblandningar ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd och hudskydd.	30.3.2031
			Värphöns			80		
			Mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för värpning			50		
				-	-			

		Bestämning av halten lutein (endast all-trans-luteinisomer) i förblandningar och foder: — Högupplöst vätskekromatografi med VIS-detektion (HPLC-Vis). Bestämning av total halt karotenoider och xantofyller i förblandningar och foder: — Vätskekromatografi med VIS-detektion (LC-Vis) – AOAC official method 970.64.						

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports