

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1097**2022/EØS/81/42**

av 24. juli 2020

om godkjenning av luteinrike ekstrakt og lutein-/zeaxantinekstrakt frå *Tagetes erecta* som tilsetjingsstoff i fôr til fjørfe (bortsett frå kalkunar) meinte for slakt eller eggproduksjon og til mindre utbreidde fjørfeartar meinte for slakt eller eggproduksjon(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtene:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning. I artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det fastsett at tilsetjingsstoff som er godkjende i medhald av rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderast på nytt, og artikkel 4 inneheld føresegner om godkjenning av ny bruk av eit tilsetjingsstoff.
- 2) Luteinrike ekstrakt og lutein-/zeaxantinekstrakt frå *Tagetes erecta* vart i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjende utan tidsavgrensing som tilsetjingsstoff i fôr til fjørfe, i gruppa «fargestoff, medrekna pigment» under overskrifta «karotenoid og xantofyll». Desse to ekstrakta vart godkjende under dei vanlege namna «lutein» og «zeaxantin» utan ytterlegare spesifikasjonar, og søknaden om desse to formene, luteinrike ekstrakt og lutein-/zeaxantinekstrakt, gjekk difor inn under dei generiske postane «lutein» og «zeaxantin». Tilsetjingsstoffa vart deretter oppførte i registeret over fôrtilsetjingsstoff som eksisterande produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 4 og artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 jamført med artikkel 7 i den same forordninga er det sendt inn ein søknad om godkjenning av luteinrike ekstrakt og lutein-/zeaxantinekstrakt frå *Tagetes erecta* i drikkevatt og om ny vurdering av luteinrike ekstrakt og lutein-/zeaxantinekstrakt frå *Tagetes erecta* som tilsetjingsstoff i fôr til fjørfe (bortsett frå kalkunar) meinte for slakt eller eggproduksjon og til mindre utbreidde fjørfeartar meinte for slakt eller eggproduksjon. Søkjaren oppmoda om at tilsetjingsstoffa vert klassifiserte i kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «fargestoff: ii) stoff som når dei vert nytta i fôr, gjev farge til næringsmiddel av animalsk opphav». Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I fråsegna si av 3. april 2019⁽³⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at luteinrike ekstrakt og lutein-/zeaxantinekstrakt frå *Tagetes erecta* under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho slo fast at konklusjonen om tryggleik og verknad ved bruk av luteinrike ekstrakt og lutein-/zeaxantinekstrakt frå *Tagetes erecta* på fjørfe (bortsett frå kalkunar) meinte for slakt eller eggproduksjon kan ekstrapolerast til mindre utbreidde fjørfeartar meinte for slakt eller eggproduksjon. Ho konkluderte òg med at dei aktive stoffa er tjuktflytande, og at dei som handterer dei, ikkje vil verte eksponerte gjennom innandring. Søkjaren vedgår at dei aktive stoffa kan verke irriterande på hud og auge. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet, òg når det vert nytta i form av eit preparat, der toksisitet ved innandring eller potensiell irritasjon på hud/auge ikkje kan utelukkast. Styresmakta konkluderte òg med at dei aktuelle tilsetjingsstoffa er effektive fargestoff til næringsmiddel av animalsk opphav. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om analysemetoden for fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet til Den europeiske unionen, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 241 av 27.7.2020, s. 23, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 14/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(1) TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(2) Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (TEF L 270 av 14.12.1970, s. 1).

(3) *EFSA Journal* 2019;17(5):5698.

- 5) Når det gjeld bruk i drikkevatn, meiner Kommissjonen at samstundes bruk av tilsetjingsstoffa både i drikkevatn og fôr er vanskeleg å handtere ettersom det av tryggleiksgrunnar er fastsett eit høgaste tillate innhald, og det finst andre tilsetjingsstoff som inneheld xantofyll og karotenoid, som òg kan nyttast i fôr. Samstundes bruk av luteinrike ekstrakt og lutein-/zeaxantinekstrakt frå *Tagetes erecta* både i drikkevatn og fôr aukar talet på tilførselsmåtar og risikoen for å overskride det høgaste tillatne innhaldet av tilsetjingsstoff som inneheld karotenoid og xantofyll (80 mg/kg for luteinrike ekstrakt, anten åleine eller saman med andre karotenoid eller xantofyll, og 50 mg/kg for lutein-/zeaxantinekstrakt, anten åleine eller saman med andre karotenoid eller xantofyll). Bruk i drikkevatn vert difor ikkje godkjend.
- 6) Vurderinga viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte for luteinrike ekstrakt og lutein-/zeaxantinekstrakt frå *Tagetes erecta*. Bruken av desse tilsetjingsstoffa bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 7) Ettersom ingen tryggleiksgrunnar tilseier at endringane i vilkåra for godkjenning av dei aktuelle stoffa må nyttast straks, bør det fastsetjast ein overgangsperiode, slik at dei partane det gjeld, kan førebu seg på dei nye krava som følgjer av godkjenninga.
- 8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegnna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Dei stoffa som er oppførte i vedlegget i kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «fargestoff: ii) stoff som når dei vert nytta i fôr, gjev farge til næringsmiddel av animalsk opphav», vert godkjende som førtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Dei godkjende stoffa som er oppførte i vedlegget, skal ikkje nyttast i drikkevatn.

Artikkel 3

1. Dei stoffa som er oppførte i vedlegget, og premiksar som inneheld desse stoffa og er framstilte og merkte før 16. februar 2021 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 16. august 2020, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde.

2. Fôrblandingar og fôrmiddel som inneheld dei stoffa som er oppførte i vedlegget, og som er framstilte og merkte før 16. august 2021 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 16. august 2020, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde dersom dei er til dyr som er meinte for næringsmiddelproduksjon.

Artikkel 4

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 24. juli 2020.

For Kommissjonen
Ursula VON DER LEYEN
President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
					mg aktivt stoff per kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsetjingsstoff. Funksjonsgruppe: fargestoff ii) stoff som når dei vert nytta i fôr, gjev farge til næringsmiddel av animalsk opphav.								
2a161b	Luteinrikt ekstrakt	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet:</i> Luteinrikt ekstrakt av <i>Tagetes erecta</i> Benzen ≤ 2 mg/kg</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Lutein frå forsåpa ekstrakt av <i>Tagetes erecta</i> (tørka blomsterblad) framstilt ved ekstraksjon og forsåping: — Samla innhald av karotenoid (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein ≥ 75 % av samla innhald av karotenoid (TC) — Zeaxantin ≥ 4 % av samla innhald av karotenoid (TC) Kjemisk formel: C₄₀H₅₆O₂ CAS-nummer: 127-40-2 (lutein) CAS-nummer: 144-68-3 (zeaxantin) CoE-nummer: 494 Flytande form</p> <p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾: — Fastsetjing av lutein (berre all-trans-lutein-isomer), zeaxantin og samla innhald av karotenoid og xantofyll i fôrtilsetjingsstoffet: høgoppløyselig væskrokromatografi (HPLC) med spektrofotometri – kommisjonsforordning (EU) nr. 231/2012 som viser til FAO JECFA-monografien</p>	Fjørfe meinte for slakt (bortsett frå kalkunar) og mindre utbreidde fjørfe meinte for slakt	-	-	80	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bruksretteleinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming. 2. Luteinrikt ekstrakt kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat. 3. Blandinga av luteinrikt ekstrakt med andre godkjende karotenoid og xantofyll skal ikkje overstige eit samla innhald av karotenoid og xantofyll på 80 mg/kg fullfør. 4. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna auge- og hudvern. 	16.8.2030
		Fjørfe meinte for eggproduksjon (bortsett frå kalkunar) og mindre utbreidde fjørfe meinte for eggproduksjon	-	-	80			

		<p>«lutein from <i>Tagetes erecta</i>», monografi nr. 3 (2006), Combined Compendium for Food Additive Specifications</p> <p>— Fastsetjing av lutein (berre all-trans-lutein-isomer) i premiksar og fôr: høgoppløseleg væskrokromatografi med synleg lys-spektroskopi (HPLC-VIS)</p> <p>— Fastsetjing av samla innhald av karotenoid og xantofyll i premiksar og fôr: væskrokromatografi med synleg lys-spektroskopi (LC-VIS) – offisiell AOAC-metode 970.64</p>						
2a161bi	Lutein- /zeaxantinekstrakt	<p><i>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet:</i> Lutein-/zeaxantinekstrakt av <i>Tagetes erecta</i> Benzen ≤ 2 mg/kg</p> <p><i>Karakterisering av det aktive stoffet:</i> Forsåpa/isomerisert lutein-/zeaxantinekstrakt av tørka blomsterblad frå <i>Tagetes erecta</i> framstilt ved ekstraksjon, forsåping og isomerisering.</p> <p>— Samla innhald av karotenoid (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein ≥ 37 % av TC — Zeaxantin ≥ 36 % av TC</p> <p>Flytande form CAS-nummer: 127-40-2 (lutein) CAS-nummer: 144-68-3 (zeaxantin) CoE-nummer: 494 Kjemisk formel: C₄₀H₅₆O₂</p>	<p>Fjørfe meinte for slakt (bortsett frå kalkunar) og mindre utbreidde fjørfe meinte for slakt</p> <p>Fjørfe meinte for eggproduksjon (bortsett frå kalkunar) og mindre utbreidde fjørfe meinte for eggproduksjon.</p>	-	-	50	<p>1. Bruksretteiinga for tilsetjingsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming.</p> <p>2. Lutein-/zeaxantinekstrakt kan bringast i omsetning og nyttast som tilsetjingsstoff i form av eit preparat.</p> <p>3. Blandinga av lutein-/zeaxantinekstrakt med andre godkjende karotenoid og xantofyll skal ikkje overstige eit samla innhald av karotenoid og xantofyll på 50 mg/kg fullfôr.</p> <p>4. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna auge- og hudvern.</p>	16.8.2030

	<p><i>Analysemetode</i>⁽¹⁾:</p> <p>Fastsetjing av lutein (berre all-trans-lutein-isomer), zeaxantin og samla innhald av karotenoid og xantofyll i fôrtilsetjingsstoffet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — høgoppløyseleg væskechromatografi (HPLC) med spektrofotometri – kommisjonsdirektiv (EU) nr. 2008/128/EF som viser til FAO JECFA-monografien «lutein from <i>Tagetes erecta</i>», monografi nr. 3 (2006), Combined Compendium for Food Additive Specifications <p>Fastsetjing av lutein (berre all-trans-lutein-isomer) i premiksar og fôr:</p> <ul style="list-style-type: none"> — høgoppløyseleg væskechromatografi med synleg lys-spektroskopi (HPLC-VIS) <p>Fastsetjing av samla innhald av karotenoid og xantofyll i premiksar og fôr:</p> <ul style="list-style-type: none"> — væskechromatografi med synleg lys-spektroskopi (LC-VIS) – offisiell AOAC-metode 970.64 						
--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>