

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/420

z dne 9. marca 2021

**o popravku Izvedbene uredbe (EU) 2020/1097 o dovoljenju za izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom, in izvleček iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom kot krmna dodatka za perutnino (razen za purane) za pitanje in nesnice ter za manj pomembne vrste perutnine za pitanje in nesnice**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS <sup>(2)</sup>, ponovno ocenijo, člen 4 pa določa dovoljevanje nove uporabe dodatka.
- (2) Izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom, in izvleček iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom sta bila dovoljena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/1097 <sup>(3)</sup> o dovoljenju za izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom, in izvleček iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom kot krmna dodatka za perutnino (razen za purane) za pitanje in nesnice ter za manj pomembne vrste perutnine za pitanje in nesnice.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 3. aprila 2019 <sup>(4)</sup> navedla, da je najvišja predlagana raven uporabe 80 mg skupnih karotenoidov/kg popolne krmne mešanice za izvleček, bogat z luteinom, in izvleček z luteinom/zeaksantinom varna za perutnino za pitanje (razen puranov), manj pomembne vrste perutnine za pitanje, perutnino za nesnice (razen puranov) in manj pomembne vrste perutnine za nesnice. Naslov šestega in sedmega stolpca Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/1097 se pomotoma nanaša na „mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage“. Navedeni sklic ni pravilen, saj se mnenje Agencije sklicuje na „skupne karotenoide“. Zato je primerno popraviti naslov šestega in sedmega stolpca preglednice v Prilogi k navedeni izvedbeni uredbi, da se bo odražalo besedilo iz mnenja Agencije z dne 3. aprila 2019.
- (4) Izraza „perutnina za pitanje (razen puranov)“ in „perutnina za nesnice (razen puranov)“ sta bila spremenjena v „pitovni piščanci“ in „kokoši nesnice“. Ta sprememba ne vpliva na kategorije živali, ki so trenutno dovoljene, ali jih spreminja, saj izraz „perutnina“ zajema purane za nesnice in pitanje, pitovne piščance in kokoši nesnice. Zato se je primerneje sklicevati neposredno na pitovne piščance in kokoši nesnice.
- (5) V mnenju Agencije je navedeno tudi, da je najvišja raven uporabe za izvleček z luteinom/zeaksantinom 80 mg skupnih karotenoidov/kg popolne krmne mešanice za perutnino za pitanje (razen puranov), manj pomembne vrste perutnine za pitanje, perutnino za nesnice (razen puranov) in manj pomembne vrste perutnine za nesnice. Poleg tega je Agencija v mnenju navedla, da pri manj pomembnih vrstah matične perutnine najvišja raven uporabe ne bi smela presežati 50 mg skupnih karotenoidov/kg popolne krmne mešanice, ob upoštevanju toksikološkega potenciala zeaksantina pri razmnoževanju. Agencija je v mnenju nadalje navedla, da glede na to, da se pri reji manj pomembnih vrst perutnine ne razlikuje med nesenjem in razplodom, ni mogoče izključiti, da bi se dodatek iz krme za nesnice dajal manj pomembnim vrstam matične perutnine. Pomotoma je v preglednici v Prilogi k Izvedbeni

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

<sup>(3)</sup> Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1097 z dne 24. julija 2020 o dovoljenju za izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom, in izvleček iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom kot krmna dodatka za perutnino (razen za purane) za pitanje in nesnice ter za manj pomembne vrste perutnine za pitanje in nesnice (UL L 241, 27.7.2020, str. 23).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2019;17(5):5698.

uredbi (EU) 2020/1097 določena najvišja raven karotenoidov izvlečka z luteinom/zeaksantinom za perutnino za pitanje (razen puranov), manj pomembne vrste perutnine za pitanje, perutnino za nesnice (razen puranov) in manj pomembne vrste perutnine za nesnice na 50 mg skupnih karotenoidov/kg krme, vendar bi se morala ta raven uporabljati samo za manj pomembne vrste perutnine za nesnice, da se prepreči kakršna koli napačna uporaba pri matičnih živalih. Za ostale kategorije perutnine bi morala biti najvišja raven uporabe 80 mg skupnih karotenoidov/kg popolne krmne mešanice.

- (6) Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1097 bi bilo zato treba popraviti.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/1097 se nadomesti s Prilogo k tej uredbi.

#### Člen 2

Ta uredba začne veljati na dan objave v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. marca 2021

Za Komisijo  
Predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg skupnih karotenoidov/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			

**Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: barvila:** (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora.

2a161b	izvleček, bogat z luteinom	<p><i>Sestava dodatka</i> Izvleček iz <i>Tagetes erecta</i>, bogat z luteinom. Benzen ≤ 2 mg/kg.</p>	pitovni piščanci in manj pomembne vrste perutnine za pitanje	–	–	80	<ol style="list-style-type: none"> <li>V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</li> <li>Izvleček, bogat z luteinom, je treba dati na trg in uporabljati kot dodatek v pripravku.</li> <li>Mešanica izvlečka, bogatega z luteinom, z drugimi dovoljenimi karotenoidi in ksantofili ne presega vsebnosti skupnih karotenoidov in ksantofilov 80 mg/kg popolne krmne mešanice.</li> <li>Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči in zaščito za kožo.</li> </ol>	30.3.2031
		<p><i>Lastnosti aktivne snovi</i> Lutein iz umiljenega izvlečka iz <i>Tagetes erecta</i> (posušeni cvetni listi), pridobljenega z ekstrakcijo in umiljenjem: — karotenoidi skupaj ≥ 60 g/kg, — lutein ≥ 75 % skupnih karotenoidov, — zeaksantin ≥ 4 % skupnih karotenoidov. Kemijska formula: C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub>. Št. CAS: 127-40-2 (lutein). Št. CAS: 144-68-3 (zeaksantin). Št. CoE: 494. V tekoči obliki.</p>						
		<p><i>Analizna metoda</i> <sup>(1)</sup> — Za določanje luteina (samo all-trans-lutein izomera), zeaksantina in skupnih karotenoidov in ksantofilov v krmnem dodatku: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) s spektrofotometrijo – Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 s sklicem na monografijo FAO JECFA o luteinu iz <i>Tagetes erecta</i> št. 3 (2006), združena zbirka o specifikacijah za aditive za živila.</p>						

		<p>— Za določanje luteina (samo all-trans-lutein izomera) v premiksih in krmi: tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z vizualno detekcijo (HPLC-Vis).</p> <p>— Za določanje skupnih karotenoidov in ksantofilov v premiksih in krmi: tekočinska kromatografija z vizualno detekcijo (LC-Vis) – uradna metoda AOAC 970.64.</p>						
2a161bi	izvleček z luteinom/zeaksantinom	<p><i>Sestava dodatka</i> Izvleček iz <i>Tagetes erecta</i> z luteinom/zeaksantinom. Benzen ≤ 2 mg/kg.</p>	pitovni piščanci in manj pomembne vrste perutnine za pitanje	–	–	80	<p>1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi.</p> <p>2. Izvleček z luteinom/zeaksantinom je treba dati na trg in uporabljati kot dodatek v pripravku.</p> <p>3. Mešanica izvlečka z luteinom/zeaksantinom z drugimi dovoljenimi karotenoidi in ksantofili ne presega vsebnosti skupnih karotenoidov in ksantofilov:</p> <p>a. 80 mg/kg popolne krmne mešanice za pitovne piščance, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in kokoši nesnice;</p> <p>b. 50 mg/kg popolne krmne mešanice za manj pomembne vrste perutnine za nesnice.</p> <p>4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči in zaščito za kožo.</p>	30.3.2031
		<p><i>Lastnosti aktivne snovi</i> umiljen/izomeriziran izvleček iz <i>Tagetes erecta</i> (posušeni cvetni listi), pridobljen z ekstrakcijo, umiljenjem in izomerizacijo, z luteinom/zeaksantinom: — karotenoidi skupaj ≥ 60 g/kg, — lutein ≥ 37 % vseh karotenoidov, — zeaksantin ≥ 36 % vseh karotenoidov. V tekoči obliki. Št. CAS: 127-40-2 (lutein). Št. CAS: 144-68-3 (zeaksantin). Št. CoE: 494. Kemijska formula: C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub>.</p>						
		<p><i>Analizna metoda</i> (1) Za določanje luteina (samo all-trans-lutein izomera), zeaksantina in skupnih karotenoidov in ksantofilov v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) s spektrofotometrijo – Direktiva Komisije 2008/128/ES s sklicem na monografijo FAO JECFA o ‚luteinu iz <i>Tagetes erecta</i>‘ št. 3 (2006), združena zbirka o specifikacijah za aditive za živila.</p>	manj pomembne vrste perutnine za nesnice			50		
						–		

		<p>Za določanje luteina (samo all-trans-lutein izomera) v premiksih in krmi:  — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z vizualno detekcijo (HPLC-Vis).</p> <p>Za določanje skupnih karotenoidov in ksantofilov v premiksih in krmi:  — tekočinska kromatografija z vizualno detekcijo (LC-Vis) – uradna metoda AOAC 970.64.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.