

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1097

z dnia 24 lipca 2020 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie wyciągów bogatych w luteinę i luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* jako dodatków paszowych dla drobiu rzeźnego i nieśnego (z wyjątkiem indyków) oraz podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i nieśnego

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾, a w art. 4 zezwolenie na nowe zastosowanie dodatku paszowego.
- (2) Wyciągi bogate w luteinę i wyciągi luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* zostały dopuszczone bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatki paszowe dla drobiu, należące do grupy „barwniki, w tym pigmenty”, w pozycji „karotenoidy i ksantofile”. Te dwa wyciągi zostały dopuszczone pod nazwami zwyczajowymi „luteina” i „zeaksantyna” bez żadnych specyfikacji, w związku z czym wniosek dotyczący tych dwóch form; bogatych w luteinę i luteiny/zeaksantyny, wchodzi w zakres ogólnych pozycji „luteina” i „zeaksantyna”. Dodatki te zostały następnie wpisane do rejestru dodatków paszowych jako istniejące produkty, zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 4 i 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie wyciągów bogatych w luteinę i luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* w wodzie do pojenia oraz o ponowną ocenę wyciągów bogatych w luteinę i luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* jako dodatków paszowych dla drobiu (z wyjątkiem indyków) rzeźnego i nieśnego i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i nieśnego. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „barwniki: (ii) substancje, które po podaniu zwierzętom powodują zmianę barwy żywności pochodzenia zwierzęcego”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 3 kwietnia 2019 r. ⁽³⁾ stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania wyciągi bogate w luteinę i luteina/zeaksantyna z *Tagetes erecta* nie mają negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko. Stwierdzono, że wniosek dotyczący bezpieczeństwa i skuteczności wyciągów bogatych w luteinę i luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* dla drobiu rzeźnego i nieśnego (z wyjątkiem indyków) można ekstrapolować na podrzędne gatunki drobiu rzeźnego i nieśnego. Stwierdzono również, że te substancje czynne są substancjami lepкими, więc podmioty gospodarcze nie będą narażone na ryzyko związane z wdychaniem. Wnioskodawca przyznał, że przedmiotowe substancje czynne mogą działać drażniąco na skórę i oczy. W związku z tym Komisja uważa, że jeżeli nie można wykluczyć działania toksycznego w wyniku wdychania lub potencjalnego działania drażniącego na skórę/oczy, wynikającego z charakteru substancji należy stosować odpowiednie środki ochronne w celu zapobieżenia negatywnemu wpływowi na zdrowie ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku, w tym tych, którzy stosują dodatek w postaci preparatu. Urząd stwierdził ponadto, że dodatki te są skuteczne jako substancje dodające kolorów do żywności pochodzenia zwierzęcego. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019;17(5):5698.

- (5) W odniesieniu do stosowania w wodzie do pojenia Komisja uważa, że trudno kontrolować jednoczesne stosowanie dodatków w wodzie do pojenia i w paszy, a ze względów bezpieczeństwa określono najwyższe dopuszczalne poziomy oraz że istnieją też inne dodatki zawierające ksantofile i karotenoidy, które można stosować w paszy. Jednoczesne stosowanie wyciągów bogatych w luteinę i luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* w wodzie do pojenia i w paszy zwiększa podawaną dawkę i powoduje ryzyko przekroczenia maksymalnych dopuszczalnych poziomów dodatków zawierających karotenoidy i ksantofile (w odniesieniu do luteiny osobno lub wraz z innymi karotenoidami lub ksantofilami – 80 mg/kg a w odniesieniu do luteiny/zeaksantyny osobno lub wraz z innymi karotenoidami lub ksantofilami – 50 mg/kg). W związku z tym nie zezwala się na używanie w wodzie do pojenia.
- (6) Z przeprowadzonej oceny wynika, że warunki udzielenia zezwolenia na stosowanie wyciągów bogatych w luteinę i luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003, zostały spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tych dodatków, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie tych substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancje wyszczególnione w załączniku, należące do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „barwniki: (ii) substancje, które po podaniu zwierzętom powodują zmianę barwy żywności pochodzenia zwierzęcego”, zostają dopuszczone jako dodatki stosowane w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

Dozwolonych substancji, które wyszczególniono w załączniku, nie stosuje się w wodzie do pojenia.

Artykuł 3

1. Substancje wyszczególnione w załączniku oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 16 lutego 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 sierpnia 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 16 sierpnia 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 16 sierpnia 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Barwniki. (ii) substancje, które po podaniu zwierzętom powodują zmianę barwy żywności pochodzenia zwierzęcego.								
2a161b	Wyciąg bogaty w luteinę	Skład dodatku Wyciąg z <i>Tagetes erecta</i> bogaty w luteinę Benzen ≤ 2 mg/kg	Drób rzeźny (z wyjątkiem indyków) i podrzędne gatunki drobiu rzeźnego	-	-	80	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Wyciąg bogaty w luteinę musi być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 3. Mieszanina wyciągu bogatego w luteinę z innymi dozwolonymi karotenoidami i ksantofilami nie może przekraczać zawartości karotenoidów i ksantofitofili ogółem wynoszącej 80 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu i skóry.	16.8.2030
		Charakterystyka substancji czynnej Luteina ze zmydlonego wyciągu z <i>Tagetes erecta</i> (suszone płatki kwiatów) uzyskana w drodze ekstrakcji i zmydlenia: — Karotenoidy ogółem (TC): ≥ 60 g/kg — Luteina ≥ 75 % karotenoidów ogółem (TC) — Zeaksantyna ≥ 4 % karotenoidów ogółem (TC) Wzór chemiczny: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ Numer CAS: 127-40-2 (luteina) Numer CAS: 144-68-3 (zeaksantyna) Numer CoE: 494 Postać płynna Metoda analityczna ⁽¹⁾ — Do oznaczenia luteiny (wyłącznie całego izomeru trans luteiny), zeaksantyny i karotenoidów ogółem oraz ksantofili w dodatku paszowym: wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z wykorzystaniem spektrofotometrii – rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012, odnoszące się do monografii FAO JECFA	Drób nieśny (z wyjątkiem indyków) i podrzędne gatunki drobiu nieśnego	-	-	80		

		<p>„Luteina z <i>Tagetes erecta</i>” nr 3 (2006), Wspólne kompendium specyfikacji dodatków do żywności (Combined Compendium for Food Additive Specifications)</p> <p>— Do oznaczania luteiny (wyłącznie całego izomeru trans luteiny) w premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją promieniowania widzialnego (HPLC-Vis)</p> <p>— Do oznaczania karotenoidów i ksantofili ogółem w premiksach i paszach: chromatografia cieczowa z detekcją promieniowania widzialnego (LC-Vis) – oficjalna metoda AOAC 970.64</p>						
2a161bi	Wyciąg luteiny/zeaksantyny	<p>Skład dodatku Wyciąg luteiny/zeaksantyny z <i>Tagetes erecta</i> Benzen ≤ 2 mg/kg</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Zmydlony/izomeryzowany wyciąg luteiny/zeaksantyny z suszonych płatków kwiatów <i>Tagetes erecta</i> uzyskiwany w drodze ekstrakcji, zmydlania i izomeryzacji: — Karotenoidy ogółem (TC): ≥ 60 g/kg — Luteina ≥ 37 % TC; — Zeaksantyna ≥ 36 % TC. Postać płynna Numer CAS: 127-40-2 (luteina) Numer CAS: 144-68-3 (zeaksantyna) Numer CoE: 494 Wzór chemiczny: C₄₀H₅₆O₂</p>	Drób rzeźny (z wyjątkiem indyków) i podrzędne gatunki drobiu rzeźnego	-	-	50	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Wyciąg luteiny/zeaksantyny musi być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 3. Mieszanina wyciągu luteiny/zeaksantyny z innymi dozwolonymi karotenoidami i ksantofilami nie może przekraczać zawartości karotenoidów i ksantofitofili ogółem wynoszącej 50 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć 	16.8.2030
		Drób nieśny (z wyjątkiem indyków) i podrzędne gatunki drobiu nieśnego	-	-	50			

		<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do oznaczenia luteiny (wyłącznie całego izomeru trans luteiny), zeaksantyny i karotenoidów ogółem oraz ksantofili w dodatku paszowym:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z wykorzystaniem spektrofotometrii – dyrektywa Komisji 2008/128/WE, odnosząca się do monografii FAO JECFA „Luteina z <i>Tagetes erecta</i>” nr 3 (2006), do Wspólnego kompendium specyfikacji dodatków do żywności (Combined Compendium for Food Additive Specifications) <p>Do oznaczania luteiny (wyłącznie całego izomeru trans luteiny) w premiksach i paszach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją promieniowania widzialnego (HPLC-Vis) <p>Do oznaczania karotenoidów i ksantofili ogółem w premiksach i paszach:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Chromatografia cieczowa z detekcją promieniowania widzialnego (LC-VIS) – oficjalna metoda AOAC 970.64 					ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu i skóry.	
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.