

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2020/1097**

2021/EES/22/34

frá 24. júlí 2020

**um leyfi fyrir lútinauðugum útdrætti og lútín-/seaxantínútdrætti úr *Tagetes erecta* sem fóduraukefni fyrir alifugla (að undanskildum kalkúnnum) til eldis og til varps og fyrir aukategundir alifugla til eldis og til varps (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE <sup>(2)</sup> og í 4. gr. um leyfi fyrir nýrri notkun aukefnisins.
- 2) Lútinauðugur útdráttur og lútín-/seaxantínútdráttur úr *Tagetes erecta* voru leyfðir án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóduraukefni, sem tilheyrir flokknum „litgjafar, að meðtöldum litarefnum“, fyrir alifugla undir fyrirsögninni „karótenóíð og xantófýll“. Þessir tveir útdrættir voru leyfðir með almennu heitunum „lútín“ og „seaxantín“ án nákvæmrar skilgreiningar þannig að beiðnin varðandi þessi tvö form, lútinauðugan útdrátt og lútín-/seaxantínútdrátt, féll undir almennu færslurnar „lútín“ og „seaxantín“. Aukefnin voru síðan færð inn í skrána yfir fóduraukefni sem fyrirliggjandi vörur í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 4. gr. og 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr., var lögð fram umsókn um leyfi fyrir lútinauðugum útdrætti og lútín-/seaxantínútdrætti úr *Tagetes erecta* til notkunar í drykkjarvatn og um endurmat á lútinauðugum útdrætti og lútín-/seaxantínútdrætti úr *Tagetes erecta* sem fóduraukefni fyrir alifugla (að undanskildum kalkúnnum) til eldis og til varps og fyrir aukategundir alifugla til eldis og til varps. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnin yrðu sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum.“ Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 3. apríl 2019 <sup>(3)</sup> að við tillögð notkunarskilyrði hafi lútinauðugur útdráttur og lútín-/seaxantínútdráttur úr *Tagetes erecta* ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún tók fram að yfirfæra megi niðurstöður um öryggi og verkun lútinauðugs útdrættar og lútín-/seaxantínútdrættar úr *Tagetes erecta* fyrir alifugla (að undanskildum kalkúnnum) til eldis og til varps á aukategundir alifugla til eldis og til varps. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að virku efnin séu seigfljótandi efni þannig að notendur verði ekki fyrir váhrifum við innöndun. Umsækjandinn viðurkennði að virku efnin gætu verið ertandi fyrir húð og augu. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins, þ.m.t. notkun aukefnanna í formi blöndu, þar sem ekki er hægt að útiloka eiturhrif við innöndun eða vegna hugsanlegs húð- eða augnertandi eðlis aukefnisins. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að viðkomandi aukefni séu áhrifaríkir litgjafar fyrir matvæli úr dýraríkinu. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóduraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 241, 27.7.2020, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 14/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtuð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtuð. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(5), 5698.

- 5) Að því er varðar notkun í drykkjarvatn telur framkvæmdastjórnin að erfitt sé að stjórna notkun aukefnanna samtímis í drykkjarvatn og fóður þar eð hámarksgildi eru fastsett af öryggisástandum og einnig má nota önnur aukefni, sem innihalda xantófýla og karótenóíð, í fóður. Notkun lútínauðugs útdráttar og lútín-/seaxantínútdráttar úr *Tagetes erecta* samtímis í drykkjarvatn og fóður fjölga íkomuleiðum og eykur áhættuna á að farið verði yfir hámarksgildi sem eru leyfð fyrir aukefni sem innihalda karótenóíð og xantófýla (80 mg/kg fyrir lútínauðugan útdrátt einan og sér eða ásamt öðrum karótenóíðum eða xantófýlum og 50 mg/kg fyrir lútín-/seaxantínútdrátt einan og sér eða ásamt öðrum karótenóíðum eða xantófýlum). Af þessum sökum er synjað um notkun í drykkjarvatn.
- 6) Matið sýnir að skilyrðin fyrir leyfi fyrir lútínauðugum útdrætti og lútín-/seaxantínútdrætti úr *Tagetes erecta*, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessara aukefna eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástandum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum og tilheyra aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“ eru leyfð sem fôðraukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir í þeim viðauka.

##### 2. gr.

Leyfðu efnin sem tilgreind eru í viðaukanum skulu ekki notuð í drykkjarvatn.

##### 3. gr.

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 16. febrúar 2021 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 16. ágúst 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.

2. Fôðurlöndur og fôðurefni sem innihalda efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 16. ágúst 2021 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 16. ágúst 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

##### 4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. júlí 2020.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

## VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Litgjafar.</b> ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum								
2a161b	Lútínaudugur útdráttur	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Lútínaudugur útdráttur úr <i>Tagetes erecta</i> Bensen ≤ 2mg/kg</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Lútín úr sápuðum útdrætti úr <i>Tagetes erecta</i> (þurrkuð blómakrónublöð) sem fæst með útdrætti og sápumyndun: — Heildarinnihald karótenóíða: ≥ 60g/kg — Lútín ≥ 75% af heildarinnihaldi karótenóíða — Seaxantín ≥ 4% af heildarinnihaldi karótenóíða</p> <p>Efnaformúla: C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub> CAS-númer 127-40-2 (lútín) CAS-númer 144-68-3 (seaxantín) CoE-númer: 494 Vökvaform</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1): — Til að ákvarða lútín (alsniðhverfu lútíns eingöngu), seaxantín og heildarinnihald karótenóíða og xantófýla í fôðuraukefninu: háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með litrófsmælingu – reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 með vísun í lýsingu efnis nr. 3 (2006) frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri</p>	Alifuglar til eldis (að undanskildum kalkúnnum) og aukategundir alifugla til eldis	-	-	80	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.	16.8.2030
			Alifuglar til varps (að undanskildum kalkúnnum) og aukategundir alifugla til varps	-	-	80	2. Setja verður lútínaudugan útdrátt á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3. Blanda lútínaudugs útdráttar við önnur leyfð karótenóíð og xantófýla skal ekki fara yfir heildarinnihald karótenóíða og xantófýla sem nemur 80 mg/kg heilfóðurs. 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn- og húðvörn.	

		<p>sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum „lútín úr <i>Tagetes erecta</i>“, „Combined Compendium for Food Additive Specifications“ (sameiginlegt yfirlit um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum).</p> <p>— Til að ákvarða lútín (alsniðhverfu lútíns eingöngu) í forblöndum og fóðri: háþrýstivökvaskiljun með sýnilegri greiningu (HPLC-Vis)</p> <p>— Til að ákvarða heildarinnihald karótenóíða og xantófýla í forblöndum og fóðri: vökvaskiljun með sýnilegri greiningu (LC-Vis) – opinber aðferð Samtaka aðila í efnagreiningu 970.64</p>						
2a161bi	Lútín-/seaxantín-útdráttur	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Lútín-/seaxantínútdráttur úr <i>Tagetes erecta</i>. Bensen <math>\leq 2</math>mg/kg <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Sápaður/hverfður lútín-/seaxantínútdráttur úr þurrkuðum krónublöðum <i>Tagetes erecta</i> sem fæst með útdrætti, sápumyndun og hverfingu:</p> <p>— Heildarinnihald karótenóíða: <math>\geq 60</math>g/kg</p> <p>— Lútín <math>\geq 37\%</math> af heildarinnihaldi karótenóíða,</p> <p>— Seaxantín <math>\geq 36\%</math> af heildarinnihaldi karótenóíða.</p>	Alifuglar til eldis (að undanskildum kalkúnnum) og aukategundir alifugla til eldis	-	-	50	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun.	16.8.2030
			Alifuglar til varps (að undanskildum kalkúnnum) og aukategundir alifugla til varps.	-	-	50	2. Setja verður lútín-/seaxantínútdrátt á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3. Blanda lútín-/seaxantínútdráttu við önnur leyfð karótenóíð og xantófýla skal ekki fara yfir heildarinnihald karótenóíða og xantófýla sem nemur 50 mg/kg heilfóðurs 4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast	

	<p>Vökvaform CAS-númer 127-40-2 (lútín) CAS-númer 144-68-3 (seaxantín) CoE-númer: 494 Efnaformúla: C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub> <i>Greiningaraðferð</i> <sup>(1)</sup>: Til að ákvarða lútín (alsniðhverfu lútíns eingöngu), seaxantín og heildarinnihald karótenóíða og xantófýla í fóduraukefninu:</p> <p>— Háþrýstivökvaskiljun (HPLC) með litrófsmælingu – tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/128/EB með vísun í lýsingu efnis nr. 3 (2006) frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganevnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna, „lútín úr <i>Tagetes erecta</i>“, „Combined Compendium for Food Additive Specifications“ (sameiginlegt yfirlit um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum).</p> <p>Til að ákvarða lútín (alsniðhverfu lútíns eingöngu) í forblöndum og fóðri:</p> <p>— Háþrýstivökvaskiljun með sýnilegri greiningu (HPLC-Vis)</p> <p>Til að ákvarða heildarinnihald karótenóíða og xantófýla í forblöndum og fóðri:</p> <p>— Vökvaskiljun með sýnilegri greiningu (LC-Vis) – opinber aðferð Samtaka aðila í efna- greiningu 970.64</p>					<p>við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn- og húðvörn.</p>	
--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>