

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1097 VAN DE COMMISSIE**  
**van 24 juli 2020**

**tot verlening van een vergunning voor luteïnerijke en luteïne/zeaxanthine-extracten van *Tagetes erecta* als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor mest- en legpluimvee (met uitzondering van kalkoenen) en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad <sup>(2)</sup>, en artikel 4 van die verordening voorziet in de verlening van een vergunning voor een nieuw gebruik van een toevoegingsmiddel.
- (2) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is een vergunning zonder tijdsbepanking verleend voor luteïnerijke en luteïne/zeaxanthine-extracten van *Tagetes erecta* als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor pluimvee, in de groep “kleurstoffen, met inbegrip van pigmenten”, in de rubriek “carotenoïden en xanthofyllen”. Deze twee extracten werden zonder enige specificatie toegestaan onder de benaming “luteïne” en “zeaxanthine”; het verzoek met betrekking tot deze twee vormen luteïnerijk en luteïne/zeaxanthine viel derhalve onder de generieke vermeldingen “luteïne” en “zeaxanthine”. Vervolgens zijn de toevoegingsmiddelen overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaande producten opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 4 en artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor luteïnerijke en luteïne/zeaxanthine-extracten van *Tagetes erecta* in drinkwater en voor de herbeoordeling van luteïnerijke en luteïne/zeaxanthine-extracten van *Tagetes erecta* als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor mest- en legpluimvee (met uitzondering van kalkoenen) en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden. De aanvrager heeft verzocht om die toevoegingsmiddelen in te delen in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “kleurstoffen: ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 3 april 2019 <sup>(3)</sup> geconcludeerd dat luteïnerijke en luteïne/zeaxanthine-extracten van *Tagetes erecta* onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen hebben voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. De EFSA heeft aangegeven dat de conclusie over de veiligheid en werkzaamheid van luteïnerijke en luteïne/zeaxanthine-extracten van *Tagetes erecta* voor mest- en legpluimvee (met uitzondering van kalkoenen) kan worden geëxtrapoleerd naar minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden. Zij heeft ook geconcludeerd dat de werkzame stoffen viskeuze stoffen zijn, zodat de exploitanten er niet door inademing aan worden blootgesteld. De aanvrager erkent dat de werkzame stoffen mogelijk huid- en oogirritatie veroorzaken. De Commissie is derhalve van mening dat passende proactieve maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen, met inbegrip van het gebruik van de toevoegingsmiddelen in de vorm van een preparaat, waarbij toxiciteit bij inademing of vanwege het feit dat de stof mogelijk huid- en oogirritatie veroorzaakt niet kan worden uitgesloten. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de betrokken toevoegingsmiddelen doeltreffend zijn voor het toevoegen van kleur aan levensmiddelen van dierlijke oorsprong. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel in diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van de Europese Unie is ingediend.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2019;17(5):5698.

- (5) Wat het gebruik in drinkwater betreft, is de Commissie van mening dat het gelijktijdige gebruik van de toevoegingsmiddelen in drinkwater en diervoeding moeilijk te beheren is, aangezien er om veiligheidsredenen maximumgehalten zijn vastgesteld en er ook andere toevoegingsmiddelen zijn die in diervoeders mogen worden gebruikt en die xanthofyllen en carotenoiden bevatten. Het gelijktijdige gebruik van luteïnerijke en luteïne/zeaxanthine-extracten van *Tagetes erecta* in drinkwater en diervoeding verhoogt het aantal toedieningswijzen en het risico om de toegestane maximumgehalten voor toevoegingsmiddelen die carotenoiden en xanthofyllen bevatten (voor luteïnerijk alleen of met andere carotenoiden of xanthofyllen: 80 mg/kg, en voor luteïne/zeaxanthine alleen of met andere carotenoiden of xanthofyllen: 50 mg/kg) te overschrijden. Bijgevolg wordt het gebruik ervan in drinkwater geweigerd.
- (6) Uit de beoordeling blijkt dat aan de voorwaarden voor het verlenen van een vergunning voor luteïnerijke en luteïne/zeaxanthine-extracten van *Tagetes erecta*, overeenkomstig artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is voldaan. Het in de bijlage bij deze verordening gespecificeerde gebruik van die toevoegingsmiddelen moet daarom worden toegestaan.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stoffen vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

Voor de in de bijlage beschreven stoffen, die behoren tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “kleurstoffen: ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven”, worden onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden vergunningen voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

#### *Artikel 2*

De in de bijlage vermelde stoffen waarvoor een vergunning is verleend, mogen niet worden gebruikt in drinkwater.

#### *Artikel 3*

1. De in de bijlage omschreven stoffen en de voormengsels die deze stoffen bevatten en die vóór 16 februari 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 16 augustus 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stoffen bevatten en die vóór 16 augustus 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 16 augustus 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

#### *Artikel 4*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 juli 2020.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: sensorieële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: kleurstoffen:</b> ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven.								
2a161b	Luteïnerijk extract	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> Luteïnerijk extract van <i>Tagetes erecta</i> Benzeen ≤ 2 mg/kg</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> Luteïne uit een verzeept extract van <i>Tagetes erecta</i> (gedroogde bloembladen) verkregen door extractie en verzeping: — Totaal aan carotenoiden (TC): ≥ 60 g/kg — Luteïne ≥ 75 % van het totaal aan carotenoiden (TC) — Zeaxanthine ≥ 4 % van het totaal aan carotenoiden (TC) Chemische formule: C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub> CAS-nr. 127-40-2 (luteïne) CAS-nr. 144-68-3 (zeaxanthine) RvE-nr.: 494 Vloeibare vorm</p> <p><i>Analysemethode</i> (1): — Voor de bepaling van luteïne (uitsluitend all-trans-luteïne-isomeer), zeaxanthine en het totaal aan carotenoiden en xanthofyllen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: hogeprestatievloeistofchromatografie (HPLC) met spectrofotometrie — Verordening (EU) 231/2012 van de Commissie, met verwijzing naar de FAO/JECFA-monografie "lutein from <i>Tagetes erecta</i>", monografie nr. 3 (2006), Com-</p>	Mestpluimvee (met uitzondering van kalkoenen) en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden.	-	-	80	<ol style="list-style-type: none"> <li>In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.</li> <li>Luteïnerijk extract mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt.</li> <li>Het mengsel van luteïnerijk extract met andere toegestane carotenoiden en xanthofyllen mag het totaalgehalte aan carotenoiden en xanthofyllen van 80 mg/kg in het volledig diervoeder niet overschrijden.</li> <li>De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's van het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen en de huid.</li> </ol>	16.8.2030
		Legpluimvee (met uitzondering van kalkoenen) en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden	-	-	80			

		<p>bined Compendium for Food Additive Specifications.</p> <p>— Voor de bepaling van luteïne (uitsluitend all-trans-luteïne-isomeer) in voormengsels en diervoeders: hogeprestatievloeistofchromatografie met zichtbaarlichtdetectie (HPLC-Vis)</p> <p>— Voor de bepaling van het totaal aan carotenoiden en xanthofyllen in voormengsels en diervoeders: vloeistofchromatografie met zichtbaarlichtdetectie (LC-Vis) — officiële AOAC-methode 970.64.</p>						
2a161bi	Luteïne/zeaxanthine-extract	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i> Luteïne/zeaxanthine-extract van <i>Tagetes erecta</i> Benzeen ≤ 2 mg/kg</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof:</i> Verzeept/geïsoomiseerd extract van luteïne/zeaxanthine uit gedroogde bloembladen van <i>Tagetes erecta</i>, verkregen door extractie, verzeeping en isomerisatie: — Totaal aan carotenoiden (TC): ≥ 60 g/kg — Luteïne ≥ 37 % van TC; — zeaxanthine ≥ 36 % van TC. Vloeibare vorm CAS-nr. 127-40-2 (luteïne) CAS-nr. 144-68-3 (zeaxanthine) RvE-nr.: 494 Chemische formule: C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub></p>	<p>Mestpluimvee (met uitzondering van kalkoenen) en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden.</p>	-	-	50	<p>1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.</p> <p>2. Luteïne/zeaxanthine-extract mag als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel worden gebracht en worden gebruikt.</p> <p>3. Het mengsel van luteïne/zeaxanthine-extract met andere toegestane carotenoiden en xanthofyllen mag het totaalgehalte aan carotenoiden en xanthofyllen van 50 mg/kg in het volledig diervoeder niet overschrijden.</p> <p>4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegings-</p>	16.8.2030
		<p>Legpluimvee (met uitzondering van kalkoenen) en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden.</p>	-	-	50			

		<p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup>:  Voor de bepaling van luteïne (uitsluitend all-trans-luteïne-isomeer), zeaxanthine en het totaal aan carotenoiden en -xanthofyllen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hogeprestatievloeistofchromatografie (HPLC) met spectrofotometrie — Richtlijn 2008/128/EG van de Commissie, met verwijzing naar de FAO/JECFA-monografie "lutein from <i>Tagetes erecta</i>", monografie nr. 3 (2006), Combined Compendium for Food Additive Specifications.</li> </ul> <p>Voor de bepaling van luteïne (uitsluitend all-trans-luteïne-isomeer) in voormengsels en diervoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— hogeprestatievloeistofchromatografie met zichtbaarlichtdetectie (HPLC-Vis).</li> </ul> <p>Voor de bepaling van het totaal aan carotenoiden en xanthofyllen in voormengsels en diervoeders:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— vloeistofchromatografie met zichtbaarlichtdetectie (LC-Vis) — officiële AOAC-methode 970.64.</li> </ul>					<p>middel en de voormengsels om met de mogelijke risico's van het gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen en de huid.</p>	
--	--	---	--	--	--	--	--	--

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de volgende webpagina van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>