

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2021/420**z dnia 9 marca 2021 r.****w sprawie sprostowania rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/1097 dotyczącego 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 tego rozporządzenia – zezwolenie na nowe zastosowanie dodatku paszowego.
- (2) Wyciągi bogate w luteinę i wyciągi luteiny/zeaksantyny z *Tagetes erecta* zostały dopuszczone rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/1097 ⁽³⁾ dotyczącym 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.
- (3) W opinii z dnia 3 kwietnia 2019 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że maksymalny proponowany poziom stosowania wyciągów bogatych w luteinę i wyciągów luteiny/zeaksantyny wynoszący 80 mg karotenoidów ogółem/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej jest bezpieczny dla drobiu rzeźnego (z wyjątkiem indyków), podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, drobiu nieśnego (z wyjątkiem indyków) i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego. Omyłkowo nagłówek szóstej i siódmej kolumny tabeli w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/1097 odnosi się do „mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %”. Odniesienie to nie jest prawidłowe, ponieważ w opinii EFSA mowa jest o „karotenoidach ogółem”. Należy zatem skorygować nagłówek szóstej i siódmej kolumny tabeli w załączniku do tego rozporządzenia wykonawczego, aby odzwierciedlić sformułowanie zawarte w opinii EFSA z dnia 3 kwietnia 2019 r.
- (4) Odniesienia do „drobiu rzeźnego (z wyjątkiem indyków)” i „drobiu nieśnego (z wyjątkiem indyków)” zmieniono na „kurczęta rzeźne” i „kury nioski”. Zmiana ta nie wpływa na kategorie zwierząt obecnie dopuszczonych ani ich nie zmienia, ponieważ termin „drób” obejmuje indyki nieśne i rzeźne, kurczęta rzeźne i kury nioski. W związku z tym bardziej właściwe jest odnoszenie się bezpośrednio do kurcząt rzeźnych i kur niosek.
- (5) W opinii EFSA wskazano również, że maksymalny poziom stosowania wyciągu luteiny/zeaksantyny wynosi 80 mg karotenoidów ogółem/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej u drobiu rzeźnego (z wyjątkiem indyków), podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, drobiu nieśnego (z wyjątkiem indyków) i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego. Ponadto w opinii EFSA stwierdzono, że w przypadku podrzędnych gatunków drobiu hodowanego najwyższy dopuszczalny poziom nie powinien przekraczać 50 mg karotenoidów ogółem/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej, z uwagi na potencjał toksykologiczny zeaksantyny w zakresie rozrodczości. W opinii EFSA stwierdzono ponadto, że z uwagi na to, iż w hodowli podrzędnych gatunków drobiu nie wprowadza się rozróżnienia między

⁽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⁾ 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 (Dz.U. L 241 z 27.7.2020, s. 23).⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(5):5698.

odchowyaniem na nioski lub w celach hodowlanych, nie można wykluczyć, że dodatek zawarty w pożywieniu dla niosek byłby podawany podrzędnym gatunkom drobiu hodowlanego. W tabeli w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) 2020/1097 omyłkowo ustalono maksymalną zawartość karotenoidów w wyciągu luteiny/zeaksantyny dla drobiu rzeźnego (z wyjątkiem indyków), podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, drobiu nieśnego (z wyjątkiem indyków) i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego na poziomie 50 mg karotenoidów ogółem/kg paszy, natomiast poziom ten powinien mieć zastosowanie wyłącznie do podrzędnych gatunków drobiu nieśnego, aby zapobiec wszelkiemu nieprawidłowemu stosowaniu u zwierząt hodowlanych. W pozostałych kategoriach drobiu maksymalny poziom stosowania karotenoidów ogółem/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej powinien wynosić 80 mg.

- (6) Należy zatem sprostować rozporządzenie wykonawcze (UE) 2020/1097.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Załącznik do rozporządzenia (UE) 2020/1097 zastępuje się załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie z dniem jego opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

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

Sporządzono w Brukseli dnia 9 marca 2021 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

„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 karotenoidów ogółem/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	Kurczęta rzeźne i podrzędne gatunki drobiu rzeźnego	-	-	80	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu 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. 	30.3.2031
		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	Kury nioski i podrzędne gatunki drobiu nieśnego	-	-	80		
		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 „Luteina z <i>Tagetes erecta</i> ” nr 3 (2006), Wspólne kompendium specyfikacji dodatków do żywności (Combined Compendium for Food Additive Specifications)						

		<ul style="list-style-type: none"> — Do oznaczania luteiny (wyłącznie całego izomeru trans luteiny) w premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją promieniowania widzialnego (HPLC-Vis) — Do oznaczania karotenoidów i ksantofili ogółem w premiksach i paszach: chromatografia cieczowa z detekcją promieniowania widzialnego (LC-Vis) – oficjalna metoda AOAC 970.64 								
2a161bi	Wyciąg luteiny/zeaksantyny	<p><i>Skład dodatku</i> Wyciąg luteiny/zeaksantyny z <i>Tagetes erecta</i> Benzen ≤ 2 mg/kg</p>	Kurczęta rzeźne i podrzędne gatunki drobiu rzeźnego	-	-	80	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu 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: <ul style="list-style-type: none"> a) 80 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej w przypadku kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i kur niosek; b) 50 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej w przypadku podrzędnych gatunków drobiu nieśnego. 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. 	30.3.2031		
		<p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Zmydlony/izomeryzowany wyciąg luteiny/zeaksantyny z <i>Tagetes erecta</i> (suszone płatki kwiatów) 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>							Kury nioski	80
		<p><i>Metoda analityczna</i> ⁽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 – 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>							Podrzędne gatunki drobiu nieśnego	50
										-

	<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 						
--	--	--	--	--	--	--	--

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