



2026/1712

21.7.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2026/1712

af 20. juli 2026

om ændring og berigtigelse af gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097 for så vidt angår betingelserne for godkendelse af ekstrakt med højt indhold af lutein samt lutein-/zeaxanthinekstrakt fra *Tagetes erecta* som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ (undtagen kalkuner) og æglæggende fjerkræ samt mindre udbredt slagtefjerkræ og mindre udbredt æglæggende fjerkræ og om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2025/1928 for så vidt angår betingelserne for godkendelse af ekstrakt med højt indhold af lutein af *Tagetes erecta* L. til slagtekalkuner

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og ændre en sådan godkendelse.
- (2) Ekstrakt med højt indhold af lutein samt lutein-/zeaxanthinekstrakt fra *Tagetes erecta* blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstoffer til slagtefjerkræ (undtagen kalkuner) og æglæggende fjerkræ samt mindre udbredt slagtefjerkræ og mindre udbredt æglæggende fjerkræ. Desuden blev et præparat af ekstrakt med højt indhold af lutein af *Tagetes erecta* L. ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2025/1928 ⁽³⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner.
- (3) I forbindelse med indgivelsen af ansøgningen om godkendelse af en ny anvendelse af tilsætningsstoffet ekstrakt med højt indhold af lutein fra *Tagetes erecta* i foder til slagtekalkuner, jf. artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003, fandt Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i sin udtalelse af 18. september 2024 ⁽⁴⁾, at fremstillingsprocessen og tilsætningsstoffets sammensætning ikke blev ændret væsentligt i forhold til det ekstrakt med højt indhold af lutein, der blev godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097. Den første del af fremstillingsprocessen, som minder om den, der anvendes til fremstilling af lutein-/zeaxanthinekstrakt, jf. autoritetens udtalelse af 3. april 2019 ⁽⁵⁾, er ekstraktion med hexan af tørrede blomsterblade af *Tagetes erecta*. I sin udtalelse af 18. september 2024 om specifikationerne for tilsætningsstoffet ekstrakt med højt indhold af lutein anbefalede autoriteten, at forekomsten af hexan i tilsætningsstoffet bør ligge under den grænse på 290 mg/kg, som den internationale konference om harmonisering af tekniske krav til registrering af lægemidler til dyr (VICH) har fastsat som retningslinje. Autoriteten erklærede på sit plenarmøde i Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, som blev afholdt den 24.-26. juni 2025 ⁽⁶⁾, at samme anbefaling også ville gælde for det lutein-/zeaxanthinekstrakt, der for øjeblikket er godkendt i Unionen.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29; ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097 af 24. juli 2020 om godkendelse af ekstrakt med højt indhold af lutein samt lutein-/zeaxanthinekstrakt fra *Tagetes erecta* som fodertilsætningsstof til slagtefjerkræ (undtagen kalkuner) og æglæggende fjerkræ samt mindre udbredt slagtefjerkræ og mindre udbredt æglæggende fjerkræ (EØS-relevant tekst) (EUT L 241 af 27.7.2020, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1097/oj).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2025/1928 af 25. september 2025 om godkendelse af et præparat af ekstrakt med højt indhold af lutein af *Tagetes erecta* L. som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner (EUT L, 2025/1928, 26.9.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1928/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 22(10), e9027. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9027>.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2019;17(5):5698. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5698>.

⁽⁶⁾ Referat af det 183. plenarmøde den 24.-26. juni 2025 i Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder.

- (4) For at sikre, at tilsætningsstofferne ekstrakt med højt indhold af lutein samt lutein-/zeaxanthinekstrakt fra *Tagetes erecta* stadig opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, bør specifikationen vedrørende grænsen på 290 mg/kg hexan i disse tilsætningsstoffer afspejles i de respektive godkendelser, der er givet ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097, og hexan bør nævnes som opløsningsmiddel, der anvendes ved ekstraktion under fremstillingsprocessen. Gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097 bør derfor ændres.
- (5) I gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097 fastsættes det også, at tilsætningsstofferne ekstrakt med højt indhold af lutein og lutein-/zeaxanthinekstrakt af *Tagetes erecta* skal markedsføres og anvendes som tilsætningsstoffer, der består af et præparat, men sammensætningen af sådanne præparater er ved en fejl ikke blevet specificeret i godkendelsesbetingelserne. Der bør gives en mere nøjagtig beskrivelse af de tilsætningsstoffer, der er godkendt som præparater ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097, ved at præcisere, at tilsætningsstoffernes sammensætning omfatter et samlet indhold af carotenoider på 0,5 % eller derover, som angivet i autoritetens udtalelse af 3. april 2019. Det er også hensigtsmæssigt at angive præparaternes mulige former, som kan være flydende eller faste, i stedet for det aktive stofs form. Gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097 bør derfor berigtiges.
- (6) I gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097 fastsættes det også, at blandingen af tilsætningsstofferne ekstrakt med højt indhold af lutein og lutein-/zeaxanthinekstrakt af *Tagetes erecta* med andre godkendte carotenoider og xantofyller ikke må overstige det maksimumsindhold, der er fastsat for de tilsvarende dyrekategorier. Denne bestemmelse bør i overensstemmelse med anbefalingen i autoritetens udtalelse af 3. april 2019 ikke henvises til xantofyller, da xantofyller er en undergruppe af carotenoider. Gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097 bør derfor berigtiges.
- (7) Gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097 blev berigtiget ved gennemførelsesforordning (EU) 2021/420 for så vidt angår visse bestemmelser deri. Godkendelsesperiodens udløb blev ved en fejl ændret til den 30. september 2031, men skulle ikke have været ændret. Gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097 bør derfor berigtiges.
- (8) Godkendelsen af tilsætningsstoffet ekstrakt med højt indhold af lutein af *Tagetes erecta* ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097 og gennemførelsesforordning (EU) 2025/1928 giver tilsvarende betingelser for godkendelse af dette tilsætningsstof og bør derfor omfatte det samme identifikationsnummer. Gennemførelsesforordning (EU) 2025/1928 bør derfor ændres.
- (9) Den 15. januar 2025 ajourførte det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium rapporten om analysemetoderne for lutein. Den nye metode finder også anvendelse på ekstrakt med højt indhold af lutein samt lutein-/zeaxanthinekstrakt fra *Tagetes erecta* som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097. Gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097 bør derfor ændres.
- (10) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af ekstrakt med højt indhold af lutein samt lutein-/zeaxanthinekstrakt fra *Tagetes erecta*, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som ændringerne medfører.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder –

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Berigtigelse og ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2025/1928

I første kolonne i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2025/1928 ændres identifikationsnummeret »2a161bii« til »2a161b«.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstofferne ekstrakt med højt indhold af lutein af *Tagetes erecta* og lutein-/zeaxanthinekstrakt fra *Tagetes erecta*, som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) 2020/1097, og fodertilsætningsstoffet ekstrakt med højt indhold af lutein fra *Tagetes erecta* L., som godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) 2025/1928, samt forblandinger, der indeholder disse tilsætningsstoffer, og som er produceret og mærket før den 10. februar 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 10. august 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstoffer, som er produceret og mærket før den 10. august 2027 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 10. august 2026, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

Artikel 4

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. juli 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg carotenoider i alt/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: farvestoffer ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve								
2a161b	Ekstrakt med højt indhold af lutein	Tilsætningsstoffets sammensætning	Slagtekyllinger og mindre udbredt slagtefjerkræ	-	-	80	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.	16.8.2030
		Præparat af ekstrakt med højt indhold af lutein af <i>Tagetes erecta</i> L. med carotenoider i alt ≥ 0,5 % Benzen ≤ 2 mg/kg Hexan ≤ 290 mg/kg Fast eller flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Lutein fra et forsæbet ekstrakt af <i>Tagetes erecta</i> L. (tørrede blomsterblade), som er fremkommet ved ekstraktion med hexan og forsæbning: — Carotenoider i alt (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein ≥ 75 % af carotenoider i alt (TC) — Zeaxanthin ≥ 4 % af carotenoider i alt (TC) Kemisk betegnelse: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ CAS-nr.: 127-40-2 (lutein) CAS-nr.: 144-68-3 (zeaxanthin) CoE-nr.: 494 <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af lutein, zeaxanthin og carotenoider i alt i fodertilsætningsstoffet: — Højtryksvæskeskromatografi (HPLC) med spektrofotometri — FAO JECFA monograph »Lutein from <i>Tagetes erecta</i> «, Combined Compendium of Food Additive Specifications	Æglæggende høner og mindre udbredt æglæggende fjerkræ	-	-	80		

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg carotenoider i alt/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		Til bestemmelse af carotenoider i alt (herunder lutein) i forblandinger og foderstoffer: — Omvendt fase-højtryksvæskechromatografi (HPLC) i kombination med UV-detektion — EN 17550						
2a161bi	Lutein-/zeaxanthinekstrakt	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af lutein-/zeaxanthinekstrakt af <i>Tagetes erecta</i> L. med carotenoider i alt ≥ 0,5 % Benzen ≤ 2 mg/kg Hexan ≤ 290 mg/kg	Slagtekyllinger og mindre udbredt slagtefjerkræ	-	-	80	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives opklaringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Blanding af lutein-/zeaxanthinekstrakt og andre godkendte carotenoider må ikke overstige et samlet indhold af carotenoider på: a. 80 mg/kg fuldfoder til slagtekyllinger, mindre udbredt slagtefjerkræ og æglæggende høner b. 50 mg/kg fuldfoder til mindre udbredt æglæggende fjerkræ.	16.08.2030
		Æglæggende høner	-	-	80			
		Mindre udbredt æglæggende fjerkræ	-	-	50			
		Fast eller flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Forsæbet/isomeriseret lutein-/zeaxanthinekstrakt fra tørrede blomsterblade af <i>Tagetes erecta</i> L., som er fremkommet ved ekstraktion, forsæbning og isomerisering: — Carotenoider i alt (TC): ≥ 60g/kg — Lutein ≥ 37 % af TC — Zeaxanthin ≥ 36 % af TC. CAS-nr.: 127-40-2 (lutein) CAS-nr.: 144-68-3 (zeaxanthin) CoE-nr.: 494 Kemisk betegnelse: C ₄₀ H ₅₆ O ₂						

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg carotenoider i alt/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		<i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af lutein, zeaxanthin og carotenoider i alt i fodertilsætningsstoffet: — Højtryksvæskeskromatografi (HPLC) med spektrofotometri — FAO JECFA monograph »Lutein from <i>Tagetes erecta</i>«, Combined Compendium of Food Additive Specifications Til bestemmelse af carotenoider i alt (herunder lutein) i forblandinger og foderstoffer: — Omvendt fase-højtryksvæskeskromatografi (HPLC) i kombination med UV-detektion — EN 17550					3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandinger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse.	

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.