



2026/1712

21.7.2026

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2026/1712 DER KOMMISSION

vom 20. Juli 2026

zur Änderung und Berichtigung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung von luteinreichem Extrakt und von Lutein-/Zeaxanthinextrakt aus *Tagetes erecta* als Zusatzstoffe in Futtermitteln für Mast- und Legegeflügel (ausgenommen Truthühner) und für Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2025/1928 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung von luteinreichem Extrakt aus *Tagetes erecta* L. für Masttruthühner

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2 und Artikel 13 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Änderung einer solchen Zulassung.
- (2) Luteinreicher Extrakt und Lutein-/Zeaxanthinextrakt aus *Tagetes erecta* wurden mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 der Kommission ⁽²⁾ für einen Zeitraum von 10 Jahren als Zusatzstoffe in Futtermitteln für Mast- und Legegeflügel (ausgenommen Truthühner) und für Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung zugelassen. Darüber hinaus wurde mit der Durchführungsverordnung (EU) 2025/1928 der Kommission ⁽³⁾ eine Zubereitung aus luteinreichem Extrakt aus *Tagetes erecta* L. für zehn Jahre als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masttruthühner zugelassen.
- (3) Im Rahmen der Einreichung des Antrags auf Zulassung einer neuen Verwendung des Zusatzstoffs „luteinreicher Extrakt“ aus *Tagetes erecta* in Futtermitteln für Masttruthühner gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vertrat die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) in ihrer Stellungnahme vom 18. September 2024 ⁽⁴⁾ die Auffassung, dass sich der Herstellungsprozess und die Zusammensetzung des Zusatzstoffs im Vergleich zu dem mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 zugelassenen luteinreichen Extrakt nicht wesentlich geändert haben. Der erste Schritt des Herstellungsprozesses, der dem für die Herstellung von Lutein-/Zeaxanthinextrakt verwendeten Prozess ähnelt, ist, wie in der Stellungnahme der Behörde vom 3. April 2019 ⁽⁵⁾ erwähnt, die Extraktion der getrockneten Blütenblätter von *Tagetes erecta* mit Hexan. In ihrer Stellungnahme vom 18. September 2024 zu den Spezifikationen für den Zusatzstoff „luteinreicher Extrakt“ empfahl die Behörde, dass das Vorhandensein von Hexan im Zusatzstoff unter dem in der Leitlinie der Internationalen Konferenz zur Harmonisierung der technischen Anforderungen an die Zulassung von Tierarzneimitteln (VICH) festgelegten Grenzwert von 290 mg/kg liegen sollte. Die Behörde erklärte auf der Plenartagung ihres Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung (FEEDAP) vom 24.-26. Juni 2025 ⁽⁶⁾, dass dieselbe Empfehlung auch für den derzeit in der Union zugelassenen Lutein-/Zeaxanthinextrakt gelten würde.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 der Kommission vom 24. Juli 2020 betreffend die Zulassung luteinreicher Extrakte und von Lutein-Zeaxanthinextrakten aus *Tagetes erecta* als Futtermittelzusatzstoffe für Mast- und Legegeflügel (ausgenommen Truthühner) und für Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung (ABl. L 241 vom 27.7.2020, S. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1097/oj).

⁽³⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2025/1928 der Kommission vom 25. September 2025 zur Zulassung einer Zubereitung aus luteinreichem Extrakt aus *Tagetes erecta* L. als Futtermittelzusatzstoff für Masttruthühner (ABl. 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⁾ Protokoll der 183. Plenarsitzung des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung vom 24.-26. Juni 2025.

- (4) Um sicherzustellen, dass die Zusatzstoffe „luteinreicher Extrakt“ und „Lutein-/Zeaxanthinextrakt“ aus *Tagetes erecta* weiterhin die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllen, sollte sich die Spezifikation in Bezug auf den Grenzwert von 290 mg/kg Hexan in diesen Zusatzstoffen in den jeweiligen mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 erteilten Zulassungen widerspiegeln, und Hexan sollte als bei der Extraktion im Rahmen des Herstellungsprozesses verwendetes Lösungsmittel genannt werden. Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (5) Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 sieht ferner vor, dass die Zusatzstoffe „luteinreicher Extrakt“ und „Lutein-/Zeaxanthinextrakt“ aus *Tagetes erecta* als Zusatzstoffe in Form einer Zubereitung in Verkehr gebracht und verwendet werden müssen, doch die Zusammensetzung solcher Zubereitungen wurde irrtümlicherweise in den Zulassungsbedingungen nicht präzisiert. Es sollte eine genauere Beschreibung der mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 als Zubereitungen zugelassenen Zusatzstoffe vorgelegt werden, indem präzisiert wird, dass die Zusammensetzung der Zusatzstoffe einen Gesamtgehalt an Carotinoiden von mindestens 0,5 % aufweist, wie in der Stellungnahme der Behörde vom 3. April 2019 angegeben. Außerdem sollten die möglichen Formen der Zubereitungen, die flüssig oder fest sein können, anstelle der Form des Wirkstoffs angegeben werden. Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 sollte daher entsprechend berichtigt werden.
- (6) In der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 ist zudem festgelegt, dass die Mischung aus den Zusatzstoffen „luteinreicher Extrakt“ und „Lutein-/Zeaxanthinextrakt“ aus *Tagetes erecta* mit anderen zugelassenen Carotinoiden und Xanthophyllen den für die entsprechenden Tierkategorien festgelegten Höchstgehalt nicht überschreiten darf. Diese Bestimmung sollte sich gemäß der in der Stellungnahme der Behörde vom 3. April 2019 enthaltenen Empfehlung nicht auf Xanthophylle beziehen, da Xanthophylle eine Untergruppe von Carotinoiden sind. Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 sollte daher entsprechend berichtigt werden.
- (7) Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 wurde in Bezug auf einige Bestimmungen durch die Durchführungsverordnung (EU) 2021/420 berichtigt. Als Geltungsdauer der Zulassung wurde irrtümlicherweise der 30. September 2031 angegeben, sie hätte aber nicht geändert werden dürfen. Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 sollte daher entsprechend berichtigt werden.
- (8) Die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 und der Durchführungsverordnung (EU) 2025/1928 erteilte Zulassung für den Zusatzstoff „luteinreicher Extrakt“ aus *Tagetes erecta* sieht ähnliche Zulassungsbedingungen für diesen Zusatzstoff vor und sollte daher dieselbe Kennnummer enthalten. Die Durchführungsverordnung (EU) 2025/1928 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (9) Am 15. Januar 2025 aktualisierte das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor den Bericht über die Methoden zur Analyse von Lutein. Die neue Methode gilt auch für den luteinreichen Extrakt und den Lutein-/Zeaxanthinextrakt aus *Tagetes erecta*, die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 zugelassen wurden. Die Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für den luteinreichen Extrakt und den Lutein-/Zeaxanthinextrakt aus *Tagetes erecta* aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus diesen Änderungen ergeben.
- (11) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Berichtigung und Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

*Artikel 2***Änderung der Durchführungsverordnung (EU) 2025/1928**

In der ersten Spalte des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) 2025/1928 wird die Kennnummer „2a161bii“ durch „2a161b“ ersetzt.

*Artikel 3***Übergangsmaßnahmen**

(1) Die mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/1097 zugelassenen Futtermittelzusatzstoffe „luteinreicher Extrakt“ und „Lutein-/Zeaxanthinextrakt“ aus *Tagetes erecta*, der mit der Durchführungsverordnung (EU) 2025/1928 zugelassene Futtermittelzusatzstoff „luteinreicher Extrakt“ aus *Tagetes erecta* L. und die diese Zusatzstoffe enthaltenden Vormischungen, die vor dem 10. Februar 2027 gemäß den vor dem 10. August 2026 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Misch- und Einzelfuttermittel, die die in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoffe enthalten und vor dem 10. August 2027 gemäß den vor dem 10. August 2026 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

*Artikel 4***Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. Juli 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Carotinoide insgesamt/ kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: Sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Farbstoffe ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben								
2a161b	Luteinreicher Extrakt	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus luteinreichem Extrakt aus <i>Tagetes erecta</i> L. mit Carotinoiden insgesamt ≥ 0,5 % Benzol ≤ 2 mg/kg Hexan ≤ 290 mg/kg Fest oder flüssig	Masthühner und Mastgeflügel von geringerer wirtschaftli- cher Bedeutung	—	—	80	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Mischung aus luteinreichem Extrakt und anderen zugelassenen Carotinoiden darf einen Gesamtgehalt an Carotinoiden von 80 mg/kg Alleinfuttermittel nicht überschreiten. 3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche	16.8.2030
		<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Lutein aus einem verseiften Extrakt aus <i>Tagetes erecta</i> L. (getrocknete Blütenblätter), gewonnen durch Extraktion mit Hexan und Verseifung: — Carotinoide insgesamt (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein ≥ 75 % der Carotinoide insgesamt (TC) — Zeaxanthin ≥ 4 % der Carotinoide insgesamt (TC) Chemische Formel: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ CAS Nr. 127-40-2 (Lutein) CAS Nr. 144-68-3 (Zeaxanthin) CoE-Nummer: 494 <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von Lutein, Zeaxanthin und Gesamtcarotinoiden im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigkeitschromatogra- fie (HPLC) mit Spektrofotometrie — Monografie der FAO-JECFA „Lutein from <i>Tagetes erecta</i> “, Combined Compendium of Food Additive Specifications	Legehennen und Legegeflügel von geringerer wirtschaftli- cher Bedeutung	—	—	80		

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Carotinoide insgesamt/ kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
		Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Carotinoiden (einschließlich Lutein) in Vormischungen und Mischfuttermitteln: — Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit UV-Detektion — EN 17550					Schutzausrüstung, einschließlich Augen- und Hautschutz, zu tragen.	
2a161bi	Lutein-/ Zeaxanthinextrakt	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung aus Lutein-/ Zeaxanthinextrakt aus <i>Tagetes erecta</i> L. mit Carotinoiden insgesamt ≥ 0,5 % Benzol ≤ 2 mg/kg Hexan ≤ 290 mg/kg Fest oder flüssig	Masthühner und Mastgeflügel von geringer wirtschaftlicher Bedeutung	—	—	80	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und Vormischungen sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Mischung aus Lutein-/ Zeaxanthinextrakt und anderen zugelassenen Carotinoiden darf einen Gesamtgehalt an Carotinoiden von a) 80 mg/kg Alleinfuttermittel für Masthühner, Mastgeflügel von geringer wirtschaftlicher Bedeutung und Legehennen nicht überschreiten. b) 50 mg/kg Alleinfuttermittel für Legegeflügel von geringer wirtschaftlicher Bedeutung nicht überschreiten.	16.8.2030
		Legehennen	—	—	80			
		Legegeflügel von geringer wirtschaftlicher Bedeutung	-	-	50			
		<i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Verseifter/isomerisierter Lutein-/ Zeaxanthinextrakt aus getrockneten Blütenblättern von <i>Tagetes erecta</i> L., gewonnen durch Extraktion, Verseifung und Isomerisierung: — Carotinoide insgesamt (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein ≥ 37 % von TC — Zeaxanthin ≥ 36 % von TC CAS Nr. 127-40-2(Lutein) CAS Nr. 144-68-3 (Zeaxanthin) CoE-Nummer: 494 Chemische Formel: C ₄₀ H ₅₆ O ₂						

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstge- halt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Carotinoide insgesamt/ kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
		<i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Zur Bestimmung von Lutein, Zeaxanthin und Gesamtcotinoiden im Futtermittelzusatzstoff: — Hochleistungsflüssigkeitschromatogra- fie (HPLC) mit Spektrofotometrie — Monografie der FAO-JECFA „Lutein from <i>Tagetes erecta</i> “, Combined Compendium of Food Additive Specifications Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Carotinoiden (einschließlich Lutein) in Vormischungen und Mischfuttermitteln: — Umkehrphasen- Hochleistungsflüssigchromatografie gekoppelt mit UV-Detektion — EN 17550					3. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Augen- und Hautschutz, zu tragen.	

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.