



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2026/1712,

annettu 20 päivänä heinäkuuta 2026,

täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1097 muuttamisesta ja oikaisemisesta siltä osin kuin on kyse *Tagetes erecta* -kasvista saatavien runsaasti luteiinia sisältävien uutteen ja luteiini-/zeaksantiiniuutteen hyväksynnän ehdoista sellaisten siipikarjalajien (kalkkunat pois lukien) ja toissijaisten siipikarjalajien, joita kasvatetaan lihan- ja munantuotantoa varten, rehun lisäaineina ja täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2025/1928 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse *Tagetes erecta* L. -kasvista saatavan runsaasti luteiinia sisältävän uutteen hyväksynnän ehdoista lihakalkkunoiden rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan ja 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja muuttamiselle.
- (2) *Tagetes erecta* -kasvista saatavat runsaasti luteiinia sisältävät uutteen ja luteiini-/zeaksantiiniuutteen hyväksyttiin komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1097 ⁽²⁾ sellaisten siipikarjalajien (kalkkunat pois lukien) ja toissijaisten siipikarjalajien, joita kasvatetaan lihan- ja munantuotantoa varten, rehun lisäaineina. Lisäksi *Tagetes erecta* L. -kasvista saatavaa runsaasti luteiinia sisältävää uutetta sisältävä valmiste hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi lihakalkkunoiden rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2025/1928 ⁽³⁾.
- (3) Kun *Tagetes erecta* -kasvista saatavan runsaasti luteiinia sisältävän ja lisäaineena käytettävän uutteen uuden käyttötavan hyväksymisestä lihakalkkunoiden rehussa oli toimitettu hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti, Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'EFSA', katsoi 18 päivänä syyskuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽⁴⁾, että lisäaineen valmistusprosessi ja koostumus eivät ole muuttuneet merkittävästi verrattuna täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1097 hyväksyttyyn runsaasti luteiinia sisältävään uutteeeseen. Valmistusprosessin ensimmäinen osa, joka on samanlainen kuin luteiini-/zeaksantiiniuutteen tuotannossa käytetty osa, kuten EFSA:n 3 päivänä huhtikuuta 2019 antamassa lausunnossa ⁽⁵⁾ mainitaan, muodostuu *Tagetes erecta* -kasvin kuivattujen terälehtien uuttamisesta heksaanin avulla. Runsaasti luteiinia sisältävästä uutteen muodostuvan lisäaineen eritelmistä 18 päivänä syyskuuta 2024 antamassaan lausunnossa EFSA suosittelee, että heksaanin esiintymisen lisäaineessa olisi oltava alle eläinlääkkeiden rekisteröinnin teknisten vaatimusten yhdenmukaistamista koskevan kansainvälisen yhteistyön (VICH) ohjerajan 290 mg/kg. EFSA totesi 24–26 päivänä kesäkuuta 2025 pidetyssä eläinten rehuissa käytettäviä lisäaineita, tuotteita tai aineita käsittelevän lautakunnan (FEEDAP) täysistunnossa ⁽⁶⁾, että samaa suositusta sovellettaisiin myös luteiini-/zeaksantiiniuutteeeseen, joka on tällä hetkellä hyväksytty unionissa.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1097, annettu 24 päivänä heinäkuuta 2020, *Tagetes erecta* -kasvista saatavien runsaasti luteiinia sisältävien ja luteiini-/zeaksantiiniuutteen hyväksymisestä sellaisten siipikarjalajien (kalkkunat pois lukien) ja toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena, joita kasvatetaan lihan- ja munantuotantoa varten (ETA:n kannalta merkityksellinen teksti) (EUVL L 241, 27.7.2020, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1097/oj).

⁽³⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2025/1928, annettu 25 päivänä syyskuuta 2025, *Tagetes erecta* L. -kasvista saatavaa runsaasti luteiinia sisältävää uutetta sisältävän valmisteen hyväksymisestä lihakalkkunoiden rehun lisäaineena (EUVL 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⁾ Minutes of the 183rd Plenary meeting of 24-26 June 2025 of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in animal feed.

- (4) Sen varmistamiseksi, että *Tagetes erecta* -kasvista saatavat runsaasti luteiinia sisältävät uutteet ja luteiini-/zeaksantiiniuutteet täyttävät lisäaineina edelleen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetty edellytykset, eritelmä, joka koskee heksaanille asetettua rajaa 290 mg/kg kyseisissä lisäaineissa, olisi otettava huomioon vastaavissa täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1097 myönnettyissä hyväksynnöissä, ja heksaani olisi mainittava uuttamisessa valmistusprosessin aikana käytettävänä liuottimena. Täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1097 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (5) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/1097 säädetään lisäksi, että lisäaineet *Tagetes erecta* -kasvista saatavat runsaasti luteiinia sisältävät uutteet ja luteiini-/zeaksantiiniuutteet on saatettava markkinoille ja käytettävä valmisteesta koostuvina lisäaineina, mutta hyväksynnän ehdoissa on virheellisesti jätetty määrittelemättä tällaisten valmisteiden koostumus. Olisi annettava tarkempi kuvaus lisäaineista, jotka on hyväksytty valmisteiksi täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1097, täsmentämällä, että lisäaineiden koostumuksessa karotenoidien kokonaispitoisuus on vähintään 0,5 prosenttia, kuten EFSA:n 3 päivänä huhtikuuta 2019 antamassa lausunnossa täsmennetään. On myös aiheellista ilmoittaa tehoaineen muodon sijasta valmisteiden mahdolliset muodot, jotka voivat olla nestemäisiä tai kiinteitä. Täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1097 olisi sen vuoksi oikaistava vastaavasti.
- (6) Täytäntöönpanoasetuksessa (EU) 2020/1097 säädetään myös, että lisäaineiden *Tagetes erecta* -kasvista saatavan runsaasti luteiinia sisältävän uutteen ja luteiini-/zeaksantiiniuutteen seos muiden sallittujen karotenoidien ja ksantofyllien kanssa ei saisi ylittää vastaaville eläinryhmille vahvistettua enimmäispitoisuutta. Kyseisessä säännöksessä ei pitäisi viitata ksantofyllihin EFSA:n 3 päivänä huhtikuuta 2019 antamassa lausunnossa esitetyn suosituksen mukaisesti, koska ksantofyllit ovat karotenoidien alaryhmä. Täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1097 olisi sen vuoksi oikaistava vastaavasti.
- (7) Täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1097 oikaistiin sen tiettyjen säännösten osalta täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2021/420. Hyväksynnän voimassaolon päättymispäiväksi muutettiin erehdyksessä 30 päivä syyskuuta 2031, vaikka sitä ei olisi pitänyt muuttaa. Täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1097 olisi sen vuoksi oikaistava vastaavasti.
- (8) Lisäaineen *Tagetes erecta* -kasvista saatava runsaasti luteiinia sisältävä uute hyväksynnässä täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1097 ja täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2025/1928 säädetään samankaltaisista kyseisen lisäaineen hyväksynnän ehdoista, minkä vuoksi siihen olisi sisällytettävä sama tunnistenumero. Täytäntöönpanoasetus (EU) 2025/1928 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (9) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio päivitti luteiinin analyysimenetelmiä koskevan raportin 15 päivänä tammikuuta 2025. Uutta menetelmää sovelletaan myös *Tagetes erecta* -kasvista saataviin runsaasti luteiinia sisältäviin uutteisiin ja luteiini-/zeaksantiiniuutteisiin, jotka on hyväksytty täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1097. Täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/1097 olisi sen vuoksi muutettava vastaavasti.
- (10) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä *Tagetes erecta* -kasvista saatavien runsaasti luteiinia sisältävien uutteen ja luteiini-/zeaksantiiniuutteen hyväksymisen edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua muutoksista johtuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (11) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1097 oikaiseminen ja muuttaminen

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2020/1097 liite tämän asetuksen liitteellä.

2 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2025/1928 muuttaminen

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2025/1928 liitteen ensimmäisessä sarakkeessa tunnistenumero "2a161bii" tunnistenumerolla "2a161b".

3 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/1097 hyväksyttyjen rehun lisäaineiden *Tagetes erecta* -kasvista saatava runsaasti luteiinia sisältävä uute ja *Tagetes erecta* -kasvista saatava luteiini-/zeaksantiiniuute ja täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2025/1928 hyväksytyn rehun lisäaineen *Tagetes erecta* L. -kasvista saatava runsaasti luteiinia sisältävä uute, ja kyseisiä lisäaineita sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 10 päivää helmikuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 10 päivää elokuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa mainittuja rehun lisäaineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 10 päivää elokuuta 2027 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 10 päivää elokuuta 2026, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

4 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä heinäkuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg karotenoidien kokonaismäärä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: Sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Väriaineet. ii) aineet, jotka eläimille ruokittuina lisäävät väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin								
2a161b	Runsaasti luteiinia sisältävä uute	Lisäaineen koostumus Tagetes erecta L. -kasvista saatavaa runsaasti luteiinia sisältävää uutetta sisältävä valmiste, jossa karotenoideja yhteensä ≥ 0,5 % Bentseeni ≤ 2 mg/kg Heksaani ≤ 290 mg/kg Kiinteä tai nestemäinen muoto Tehoaineen kuvaus Luteiini, joka saadaan Tagetes erecta L. -kasvin (kukkien kuivattujen terälehtien) saippuoidusta uutteesta heksaanin avulla uuttamalla ja saippuomalla: — Karotenoidien kokonaismäärä: ≥ 60 g/kg — luteiinia ≥ 75 % karotenoidien kokonaismäärästä — Zeaksantiinia ≥ 4 % karotenoidien kokonaismäärästä Kemiallinen kaava: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ CAS-numero 127-40-2 (luteiini) CAS-numero 144-68-3 (zeaksantiini) CoE-numero: 494 Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Luteiinin, zeaksantiinin ja karotenoidien kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — Korkean suorituskyvyn nestekromatografia (HPLC) yhdistettynä spektrofotometriaan – FAO:n JECFA-monografia ”Lutein from Tagetes erecta”, Combined Compendium for Food Additive Specifications	Broilerit ja toissijainen lihasiipikarja	–	–	80	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Runsaasti luteiinia sisältävän uutteen ja muiden sallittujen karotenoidien seoksessa karotenoidien kokonaismäärä ei saa olla suurempi kuin 80 mg/kg täysrehua. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmiensuojaimet ja suojavaatetus mukaan luettuina.	16.8.2030
			Munivat kanat ja munantuotantoon käytettävät toissijaiset siipikarjalajit	–	–	80		

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg karotenoidien kokonaismäärä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		Karotenoidien (ml. luteiini) kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: — Korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia (HPLC) yhdessä UV-detektion kanssa – EN 17550						
2a161bi	Luteiini-/zeaksantiiniuute	Lisäaineen koostumus	Broilerit ja toissijainen lihasiipikarja	—	—	80	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Luteiini-/zeaksantiiniuutteen ja muiden sallittujen karotenoidien seoksessa karotenoidien kokonaismäärä ei saa olla suurempi kuin a. 80 mg / kg broilerin, lihantuotantoon käytettävien toissijaisten siipikarjalajien ja munivien kanojen täysrehua. b. 50 mg / kg munantuotantoon käytettävien toissijaisten siipikarjalajien täysrehua.	16.8.2030
		Tagetes erecta L. -kasvista saatavaa luteiini-/zeaksantiiniuutetta sisältävä valmiste, jossa karotenoideja yhteensä ≥ 0,5 % Bentseeni ≤ 2 mg/kg Heksaani ≤ 290 mg/kg	Munivat kanat	—	—	80		
		Kiinteä tai nestemäinen muoto	Munantuotantoon käytettävä toissijainen siipikarja	—	—	50		
		Tehoaineen kuvaus Luteiini-/zeaksantiiniuute, joka saadaan Tagetes erecta -kasvin kukkien kuivattujen terälehtien saippuoidusta/isomeroïdusta uutteesta uuttamalla heksaanin avulla, saippuomalla ja isomeroimalla: — Karotenoidien kokonaismäärä: ≥ 60 g/kg — luteiinia ≥ 37 % karotenoidien kokonaismäärästä — zeaksantiinia ≥ 36 % karotenoidien kokonaismäärästä CAS-numero 127-40-2 (luteiini) CAS-numero 144-68-3 (zeaksantiini) CoE-numero: 494 Kemiallinen kaava: C ₄₀ H ₅₆ O ₂						

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg karotenoidien kokonaismäärä / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		<i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Luteiinin, zeaksantiinin ja karotenoidien kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — Korkean suorituskyvyn nestekromatografia (HPLC) yhdistettynä spektrofotometriaan – FAO:n JECFA-monografia ”Lutein from <i>Tagetes erecta</i> ”, Combined Compendium for Food Additive Specifications Karotenoidien (ml. luteiini) kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: — Korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia (HPLC) yhdessä UV-detektion kanssa – EN 17550					3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmiensuojaimet ja suojavaatetus mukaan luettuina.	

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.