



2026/1712

21.7.2026.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1712

od 20. srpnja 2026.

o izmjeni i ispravku Provedbene uredbe (EU) 2020/1097 u pogledu uvjeta odobrenja ekstrakta bogatog luteinom i ekstrakta luteina/zeaksantina dobivenih iz *Tagetes erecta* kao dodataka hrani za perad (osim purana) za tov i nesenje i za manje značajne vrste peradi za tov i nesenje te o izmjeni Provedbene uredbe (EU) 2025/1928 u pogledu uvjeta odobrenja ekstrakta iz *Tagetes erecta* L. bogatog luteinom za purane za tov

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2. i članak 13. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i izmjenu odobrenja.
- (2) Ekstrakt bogat luteinom i ekstrakt luteina/zeaksantina dobiveni iz *Tagetes erecta* Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/1097 ⁽²⁾ odobreni su na razdoblje od 10 godina kao dodaci hrani za perad (osim purana) za tov i nesenje i za manje značajne vrste peradi za tov i nesenje. Osim toga, Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2025/1928 ⁽³⁾ pripravak od ekstrakta iz *Tagetes erecta* L. bogatog luteinom odobren je na 10 godina kao dodatak hrani za purane za tov.
- (3) U kontekstu podnošenja zahtjeva za odobrenje novog korištenja dodatka ekstrakta bogatog luteinom dobivenog iz *Tagetes erecta* u hrani za purane za tov u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u mišljenju od 18. rujna 2024. ⁽⁴⁾ zaključila je da proizvodni postupak i sastav dodatka nisu znatno promijenjeni u odnosu na ekstrakt bogat luteinom odobren Provedbenom uredbom (EU) 2020/1097. Prvi dio proizvodnog postupka, slično kao u proizvodnji ekstrakta luteina/zeaksantina, kako je navedeno u mišljenju Agencije od 3. travnja 2019. ⁽⁵⁾, jest ekstrakcija sušenih cvjetnih latica biljke *Tagetes erecta* heksanom. U mišljenju od 18. rujna 2024. o specifikacijama dodatka ekstrakt bogat luteinom Agencija je preporučila da prisutnost heksana u dodatku bude ispod granične vrijednosti iz smjernice VICH-a (Međunarodna suradnja u usklađivanju tehničkih zahtjeva za registraciju veterinarskih lijekova), koja iznosi 290 mg/kg. Agencija je na plenarnoj sjednici Odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se upotrebljavaju u hrani za životinje („FEEDAP”) održanoj od 24. do 26. lipnja 2025. ⁽⁶⁾ navela da će se ista preporuka primjenjivati i na ekstrakt luteina/zeaksantina koji je trenutačno odobren u Uniji.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/1097 od 24. srpnja 2020. o odobrenju ekstrakta bogatog luteinom i ekstrakta luteina/zeaksantina dobivenih iz *Tagetes erecta* kao dodataka hrani za perad (osim purica) za tov i nesenje i za manje značajne vrste peradi za tov i nesenje (SL L 241, 27.7.2020., str. 23., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1097/oj).

⁽³⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2025/1928 od 25. rujna 2025. o odobrenju pripravka od ekstrakta iz *Tagetes erecta* L. bogatog luteinom kao dodatka hrani za purane za tov (SL 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⁾ Zapisnik sa 183. Plenarne sjednice Znanstvenog odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se upotrebljavaju u hrani za životinje, održane od 24. do 26. lipnja 2025.

- (4) Kako bi se osiguralo da dodaci ekstrakt bogat luteinom i ekstrakt luteina/zeaksantina dobiveni iz *Tagetes erecta* i dalje ispunjavaju uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, specifikacija u pogledu granične vrijednosti od 290 mg/kg heksana u tim dodacima trebala bi biti navedena u odgovarajućim odobrenjima izdanima na temelju Provedbene uredbe (EU) 2020/1097, a heksan bi trebalo navesti kao otapalo koje se upotrebljava u ekstrakciji tijekom proizvodnog postupka. Provedbenu uredbu (EU) 2020/1097 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (5) Provedbenom uredbom (EU) 2020/1097 propisano je i da se dodaci ekstrakt bogat luteinom i ekstrakt luteina/zeaksantina dobiveni iz *Tagetes erecta* moraju stavljati na tržište i upotrebljavati kao dodaci koji se sastoje od pripravka, no sastav tih pripravaka greškom nije naveden u uvjetima odobrenja. Dodatke koji su Provedbenom uredbom (EU) 2020/1097 odobreni kao pripravci trebalo bi preciznije opisati tako da se navede da sastav dodataka uključuje ukupni sadržaj karotenoida od najmanje 0,5 %, kako je navedeno u mišljenju Agencije od 3. travnja 2019. Također je primjereno umjesto oblika aktivne tvari navesti moguće oblike pripravaka, koji mogu biti tekući ili kruti. Provedbenu uredbu (EU) 2020/1097 trebalo bi stoga na odgovarajući način ispraviti.
- (6) Provedbenom uredbom (EU) 2020/1097 predviđeno je i da mješavina dodataka ekstrakt bogat luteinom i ekstrakt luteina/zeaksantina iz *Tagetes erecta* s drugim odobrenim karotenoidima i ksantofilima ne bi smjela premašiti najveću dopuštenu količinu utvrđenu za odgovarajuće kategorije životinja. Ta se odredba, u skladu s preporukom iz mišljenja Agencije od 3. travnja 2019., ne bi trebala odnositi na ksantofile s obzirom na to da su ksantofili podskupina karotenoida. Provedbenu uredbu (EU) 2020/1097 trebalo bi stoga na odgovarajući način ispraviti.
- (7) Provedbena uredba (EU) 2020/1097 ispravljena je Provedbenom uredbom (EU) 2021/420 u pogledu nekih njezinih odredaba. Datum isteka važenja odobrenja greškom je izmijenjen na 30. rujna 2031., iako nije trebao biti izmijenjen. Provedbenu uredbu (EU) 2020/1097 trebalo bi stoga na odgovarajući način ispraviti.
- (8) U odobrenju dodatka ekstrakt bogat luteinom iz *Tagetes erecta* Provedbenom uredbom (EU) 2020/1097 i Provedbenom uredbom (EU) 2025/1928 predviđeni su slični uvjeti odobrenja tog dodatka te bi ono trebalo sadržavati isti identifikacijski broj. Provedbenu uredbu (EU) 2025/1928 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (9) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 ažurirao je 15. siječnja 2025. izvješće o metodama analize luteina. Nova metoda primjenjuje se i na ekstrakt bogat luteinom i ekstrakt luteina/zeaksantina dobivene od *Tagetes erecta*, kako je odobreno Provedbenom uredbom (EU) 2020/1097. Provedbenu uredbu (EU) 2020/1097 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (10) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi trebalo odmah primjenjivati izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za ekstrakt bogat luteinom i ekstrakt luteina/zeaksantina dobivene od *Tagetes erecta*, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz tih izmjena.
- (11) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Ispravak i izmjena Provedbene uredbe (EU) 2020/1097

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2020/1097 zamjenjuje se Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) 2025/1928

U prvom stupcu Priloga Provedbenoj uredbi (EU) 2025/1928 identifikacijski broj „2a161bii” zamjenjuje se brojem „2a161b”.

Članak 3.

Prijelazne mjere

1. Dodaci hrani za životinje ekstrakt bogat luteinom iz *Tagetes erecta* i ekstrakt luteina/zeaksantina dobiven od *Tagetes erecta* kako su odobreni Provedbenom uredbom (EU) 2020/1097 i dodatak hrani ekstrakt od *Tagetes erecta* L. bogat luteinom, kako su odobreni Provedbenom uredbom (EU) 2025/1928, i premiksi koji sadržavaju te dodatke, koji su proizvedeni i označeni prije 10. veljače 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 10. kolovoza 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatke hrani za životinje navedene u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 10. kolovoza 2027. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 10. kolovoza 2026., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.

Članak 4.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. srpnja 2026.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifika- cijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg ukupnih karotenoida po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: bojila. ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla								
2a161b	Ekstrakt bogat luteinom	Sastav dodatka Pripravak od ekstrakta bogatog luteinom iz <i>Tagetes erecta</i> L. s ukupnim karotenoidima ≥ 0,5 % Benzen ≤ 2 mg/kg Heksan ≤ 290 mg/kg Kruti ili tekući oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Lutein iz saponificiranog ekstrakta iz <i>Tagetes erecta</i> L. (sušene cvjetne latice) dobivenog ekstrakcijom heksanom i saponifikacijom: — ukupno karotenoidi (TC): ≥ 60 g/kg, — lutein ≥ 75 % ukupnih karotenoida (TC), — zeaksantin ≥ 4 % ukupnih karotenoida (TC). Kemijska formula: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ CAS broj: 127-40-2 (lutein) CAS broj: 144-68-3 (zeaksantin) CoE broj: 494 <i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za određivanje luteina, zeaksantina i ukupnih karotenoida u dodatku hrani za životinje: — Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) sa spektrofotometrijom – monografija Zajedničkog stručnog odbora FAO-a za dodatke hrani za životinje (JECFA) o „luteinu dobivenom iz <i>Tagetes erecta</i> ”, Zajednička zbirka specifikacija prehrambenih aditiva	Pilići za tov i manje značajna perad za tov	—	—	80	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Mješavina ekstrakta bogatog luteinom s drugim odobrenim karotenoidima ne smije premašiti ukupni sadržaj karotenoida od 80 mg/kg potpune krmne smjese. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči i kožu.	16.8.2030.
			Kokoši nesilice i manje značajna perad za nesenje	—	—	80		

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg ukupnih karotenoida po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		Za određivanje ukupnih karotenoida (uključujući lutein) u premiksima i krmnim smjesama: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom (HPLC) spregnuta s UV detekcijom – EN 17550						
2a161bi	Ekstrakt luteina/zeaksantina	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak od ekstrakta luteina/zeaksantina dobivenog iz <i>Tagetes erecta</i> L. s ukupnim karotenoidima ≥ 0,5 % Benzen ≤ 2 mg/kg Heksan ≤ 290 mg/kg Kruti ili tekući oblik <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Saponificirani/izomerizirani ekstrakt luteina/zeaksantina iz sušenih cvjetnih latica <i>Tagetes erecta</i> L. dobiven ekstrakcijom heksanom, saponifikacijom i izomerizacijom: — ukupno karotenoidi (TC): ≥ 60 g/kg, — lutein ≥ 37 % TC-a, — zeaksantin ≥ 36 % TC-a. CAS broj: 127-40-2 (lutein) CAS broj: 144-68-3 (zeaksantin) CoE broj: 494 Kemijska formula: C ₄₀ H ₅₆ O ₂	Pilići za tov i manje značajna perad za tov	—	—	80	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Mješavina ekstrakta luteina/zeaksantina s drugim odobrenim karotenoidima ne smije premašiti ukupni sadržaj karotenoida od: a. 80 mg/kg potpune krmne smjese za piliće za tov, manje značajna perad za tov i kokoši nesilice. b. 50 mg/kg potpune krmne smjese za manje značajnu perad za nesenje.	16.8.2030.
			Nesilice	—	—	80		
			Manje značajna perad za nesenje	—	—	50		

Identifika- cijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg ukupnih karotenoida po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
		<i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ Za određivanje luteina, zeaksantina i ukupnih karotenoida u dodatku hrani za životinje: — Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) sa spektrofotometrijom – monografija Zajedničkog stručnog odbora FAO-a za dodatke hrani za životinje (JECFA) o „luteinu dobivenom iz <i>Tagetes erecta</i> ”, Zajednička zbirka specifikacija prehrambenih aditiva Za određivanje ukupnih karotenoida (uključujući lutein) u premiksima i krmnim smjesama: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom (HPLC) spregnuta s UV detekcijom – EN 17550					3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premixâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči i kožu.	

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en