

2026/1712

2026.7.21.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/1712 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2026. július 20.)

az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendeletnek a *Tagetes erecta*-ból nyert luteinben gazdag kivonat és lutein-/zeaxantinkivonat hízó- és tojóbaromfi (a pulykák kivételével), valamint kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozó feltételek tekintetében történő módosításáról és helyesbítéséről, továbbá az (EU) 2025/1928 végrehajtási rendeletnek a *Tagetes erecta* L. luteinben gazdag kivonatának hízópulykák esetében történő engedélyezésére vonatkozó feltételek tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére és 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról, valamint az engedélyek módosításáról.
- (2) Az (EU) 2020/1097 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte a *Tagetes erecta*-ból nyert luteinben gazdag kivonat és lutein-/zeaxantinkivonat hízó- és tojóbaromfi (a pulykák kivételével), valamint kevésbé jelentős hízó- és tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását. Emellett az (EU) 2025/1928 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽³⁾ 10. évre engedélyezte a *Tagetes erecta* L. luteinben gazdag kivonatát tartalmazó készítmény hízópulykáknak szánt takarmány-adalékanyagként történő felhasználását.
- (3) A *Tagetes erecta*-ból nyert luteinben gazdag kivonat hízópulykák takarmány-adalékanyagaként való új felhasználásának engedélyezése iránti kérelemnek az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban történő benyújtásával összefüggésben az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. szeptember 18-i véleményében ⁽⁴⁾ úgy ítélte meg, hogy a szóban forgó adalékanyag gyártási folyamata és összetétele nem változott jelentősen az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendelettel engedélyezett luteinben gazdag kivonathoz képest. A gyártási folyamat első része, amely hasonló a Hatóság 2019. április 3-i véleményében ⁽⁵⁾ említett, a lutein-/zeaxantinkivonat előállítására szolgáló folyamathoz, a *Tagetes erecta* szárított virágszirmainak hexánnal történő extrahálásából áll. A luteinben gazdag kivonat adalékanyag specifikációjáról szóló, 2024. szeptember 18-i véleményében a Hatóság azt ajánlotta, hogy a hexán az adalékanyagban az állatgyógyászati készítmények regisztrálása technikai feltételeinek harmonizációját célzó nemzetközi együttműködés (VICH) keretében előírt 290 mg/kg-os határérték alatti szinten legyen jelen. A Hatóság a takarmányban használt adalékanyagok, termékek és anyagok tudományos testületének (FEEDAP) 2025. június 24–26-i plenáris ülésén ⁽⁶⁾ úgy nyilatkozott, hogy ugyanezt az ajánlást indokolt alkalmazni az Unióban jelenleg engedélyezett lutein-/zeaxantinkivonatra is.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2020/1097 végrehajtási rendelete (2020. július 24.) a *Tagetes erecta*-ból nyert luteinben gazdag kivonat és lutein-/zeaxantinkivonat vágó- és tojóbaromfi (a pulykák kivételével), valamint kevésbé jelentős vágó- és tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (EGT-vonatkozású szöveg) (HL L 241., 2020.7.27., 23. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1097/oj).

⁽³⁾ A Bizottság (EU) 2025/1928 végrehajtási rendelete (2025. szeptember 25.) a *Tagetes erecta* L. luteinben gazdag kivonatát tartalmazó készítmény hízópulykáknak szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről (HL L, 2025/1928, 2025.9.26., 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 (A takarmányban használt adalékanyagok, termékek és anyagok tudományos testülete 2025. június 24–26-i 183. plenáris ülésének jegyzőkönyve).

- (4) Annak biztosítása érdekében, hogy a *Tagetes erectából* nyert luteinben gazdag kivonat és lutein-/zeaxantinkivonat adalékanyagok továbbra is megfeleljenek az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek, az említett adalékanyagokban lévő hexán mennyiségére vonatkozó, 290 mg/kg-os határértéket megállapító specifikációnak tükröződnie kell az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendelettel megadott kapcsolódó engedélyekben, és a hexánt fel kell tüntetni a gyártási folyamat során az extraháláshoz felhasznált oldószerként. Az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (5) Az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendelet előírja továbbá, hogy a *Tagetes erectából* nyert luteinben gazdag kivonat és lutein-/zeaxantinkivonat adalékanyagokat készítmények adalékanyagaként kell forgalomba hozni és felhasználni, de az ilyen készítmények összetétele véletlen mulasztás következményeként nincs meghatározva az engedély feltételei között. Pontosítani kell az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendelet útján készítményként engedélyezett adalékanyagok leírását, és e célból elő kell írni, hogy az adalékanyagok összetételén belül az összes karotinoidtartalomnak – a Hatóság 2019. április 3-i véleményével összhangban – legalább 0,5 %-nak kell lennie. Helyénvaló továbbá a hatóanyag formája helyett a készítmények lehetséges formáit (folyékony vagy szilárd) feltüntetni. Az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően helyesbíteni kell.
- (6) Az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendelet arról is rendelkezik, hogy a *Tagetes erectából* nyert luteinben gazdag kivonat és lutein-/zeaxantinkivonat adalékanyagok más engedélyezett karotinoidokkal és xantofillekkel alkotott keveréke nem haladhatja meg a megfelelő állatkategóriákra meghatározott maximális tartalmat. A Hatóság 2019. április 3-i véleményében foglalt ajánlás értelmében indokolt gondoskodni arról, hogy a szóban forgó rendelkezés ne hivatkozzon a xantofillekre, mivel azok a karotinoidok egyik alcsoportját képezik. Az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően helyesbíteni kell.
- (7) Az (EU) 2021/420 végrehajtási rendelet helyesbítette az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendeletet annak egyes rendelkezései tekintetében. Az engedély lejártának időpontja tévedésből 2031. szeptember 30-ra módosult, holott változatlanul kellett volna maradnia. Az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően helyesbíteni kell.
- (8) Az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendelet és az (EU) 2025/1928 végrehajtási rendelet hasonló engedélyezési feltételeket ír elő a *Tagetes erectából* nyert luteinben gazdag kivonat adalékanyag engedélyezése tekintetében, ezért indokolt, hogy mindkét rendeletben ugyanaz az azonosító szám szerepeljen. Az (EU) 2025/1928 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (9) 2025. január 15-én az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium aktualizálta a lutein tekintetében alkalmazott analitikai módszerekről szóló jelentést. Az új módszer az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendelettel engedélyezett, a *Tagetes erectából* nyert luteinben gazdag kivonatra és lutein-/zeaxantinkivonatra is alkalmazandó. Az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (10) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a *Tagetes erectából* nyert luteinben gazdag kivonat és lutein-/zeaxantinkivonat engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek a szóban forgó módosításokból adódó új követelmények teljesítésére.
- (11) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendelet helyesbítése és módosítása

Az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendelet mellékletének helyébe e rendelet melléklete lép.

2. cikk

Az (EU) 2025/1928 végrehajtási rendelet módosítása

Az (EU) 2025/1928 végrehajtási rendelet mellékletének első oszlopában a „2a161bii” azonosító szám helyébe a „2a161b” azonosító szám lép.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) Az (EU) 2020/1097 végrehajtási rendelettel engedélyezett, a *Tagetes erecta* luteinben gazdag kivonata és az ugyanazon rendelettel engedélyezett, *Tagetes erecta*ból nyert lutein-/zeaxantinkivonat takarmány-adalékanyagok, valamint az (EU) 2025/1928 végrehajtási rendelettel engedélyezett, a *Tagetes erecta* L.-ből nyert luteinben gazdag kivonat takarmány-adalékanyag, továbbá az említett adalékanyagokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2027. február 10. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. augusztus 10. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2027. augusztus 10. előtt állítottak elő és címkéztek a 2026. augusztus 10. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

4. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2026. július 20-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg összes karotinoid/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: színezékek: ii. az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok								
2a161b	Luteinben gazdag kivonat	Az adalékanyag összetétele A <i>Tagetes erecta</i> L. luteinben gazdag kivonatát tartalmazó készítmény, amelynek összes karotinoidtartalma ≥ 0,5 % Benzol ≤ 2 mg/kg Hexán ≤ 290 mg/kg Szilárd vagy folyékony formában A hatóanyag jellemzése A <i>Tagetes erecta</i> L. (szárított virágszirmok) hexánnal történő extrahálásával és elszappanosításával nyert elszappanosított kivonatából származó lutein: — Összes karotinoid (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein ≥ az összes karotinoid (TC) 75 %-a — Zeaxantin ≥ az összes karotinoid (TC) 4 %-a Kémiai képlet: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ CAS-szám: 127-40-2 (lutein) CAS-szám: 144-68-3 (zeaxantin) CoE-szám: 494 Analitikai módszer ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag lutein-, zeaxantin-, valamint összes karotinoidtartalmának meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) spektrofotometriával – a FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications „ <i>Tagetes erecta</i> ”-ból nyert lutein” című monográfiája	Brojlercsirkék és kevésbé jelentős hízóbaromfifajok	–	–	80	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A luteinben gazdag kivonat más engedélyezett karotinoidokkal alkotott keverékének mennyisége a teljes értékű takarmányban nem haladhatja meg a 80 mg/kg összes karotinoidtartalmat. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szem- és bőrvédővel kell használni.	2030.8.16.
			Tojótyúkok és kevésbé jelentős tojóbaromfifajok	–	–	80		

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg összes karotinoid/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		Az előkeverékek és a takarmánykeverékek összes karotinoid- (és ezen belül lutein-) tartalmának meghatározására: — fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) UV-detektálással – EN 17550						
2a161bi	Lutein-/zeaxantinkivonat	Az adalékanyag összetétele A <i>Tagetes erecta</i> L.-ből nyert lutein-/zeaxantinkivonatot tartalmazó készítmény, amelynek összes karotinoidtartalma ≥ 0,5 % Benzol ≤ 2 mg/kg Hexán ≤ 290 mg/kg Szilárd vagy folyékony formában A hatóanyag jellemzése A <i>Tagetes erecta</i> L. szárított virágszirmaiból hexánnal történő extrahálással, elszappanosítással és izomerizációval nyert szappanosított/izomerizált lutein-/zeaxantinkivonat: — Összes karotinoid (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein ≥ a TC 37 %-a; — Zeaxantin ≥ a TC 36 %-a CAS-szám: 127-40-2 (lutein) CAS-szám: 144-68-3 (zeaxantin) CoE-szám: 494 Kémiai képlet: C ₄₀ H ₅₆ O ₂	Brojlercsirkék és kevésbé jelentős hízóbaromfifajok	–	–	80	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A lutein-/zeaxantinkivonat más engedélyezett karotinoidokkal alkotott keverékének mennyisége nem haladhatja meg az alábbi összes karotinoidtartalmat: a) 80 mg/kg brojlercsirkéknek, kevésbé jelentős hízóbaromfifajoknak és tojótyúkoknak szánt teljes értékű takarmányban. b) 50 mg/kg kevésbé jelentős tojóbaromfifajoknak szánt teljes értékű takarmányban.	2030.8.16.
			Tojótyúkok	–	–	80		
			Kevésbé jelentős tojóbaromfi	–	–	50		

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg összes karotinoid/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		<i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag lutein-, zeaxantin-, valamint összes karotinoidtartalmának meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) spektrofotometriával – a FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications „<i>Tagetes erecta</i>ból nyert lutein” című monográfiája Az előkeverékek és a takarmánykeverékek összes karotinoid- (és ezen belül lutein-) tartalmának meghatározására: — fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) UV-detektálással – EN 17550					3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szem- és bőrvédővel kell használni.	

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=hu.