

2026/1712

21.7.2026

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2026/1712 VAN DE COMMISSIE

van 20 juli 2026

tot wijziging en rectificatie van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1097 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor luteïnerijke en luteïne/zeaxanthine-extracten van *Tagetes erecta* als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor mest- en legpluimvee (met uitzondering van kalkoenen) en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2025/1928 wat betreft de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor luteïnerijk extract van *Tagetes erecta* L. voor mestkalkoenen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2, en artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en wijzigen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor luteïnerijke en luteïne/zeaxanthine-extracten van *Tagetes erecta* zijn bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1097 van de Commissie ⁽²⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor mest- en legpluimvee (met uitzondering van kalkoenen) en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden. Daarnaast is voor een preparaat van luteïnerijk extract van *Tagetes erecta* L. bij Uitvoeringsverordening (EU) 2025/1928 van de Commissie ⁽³⁾ voor een periode van tien jaar een vergunning verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalkoenen.
- (3) In het kader van de indiening van de aanvraag voor een vergunning voor een nieuw gebruik van het toevoegingsmiddel luteïnerijk extract van *Tagetes erecta* in diervoeding voor mestkalkoenen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 heeft de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) in haar advies van 18 september 2024 ⁽⁴⁾ geoordeeld dat het productieproces en de samenstelling van het toevoegingsmiddel niet ingrijpend zijn gewijzigd ten opzichte van het luteïnerijk extract waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1097 een vergunning is verleend. De eerste stap van het productieproces, die vergelijkbaar is met die voor de productie van luteïne/zeaxanthine-extract, zoals vermeld in het advies van de EFSA van 3 april 2019 ⁽⁵⁾, is de extractie met hexaan uit gedroogde bloembladen van *Tagetes erecta*. In haar advies van 18 september 2024 betreffende de specificaties van het toevoegingsmiddel luteïnerijk extract heeft de EFSA aanbevolen om de aanwezigheid van hexaan in het toevoegingsmiddel onder de richtwaarde van 290 mg/kg zoals bepaald in de richtsnoeren van de internationale samenwerking voor de harmonisatie van de technische voorschriften voor de registratie van diergeneesmiddelen (VICH) te houden. De EFSA heeft tijdens de plenaire vergadering van het Panel voor toevoegingsmiddelen en producten of stoffen die in de diervoeding worden gebruikt (FEEDAP) van 24-26 juni 2025 ⁽⁶⁾ verklaard dat dezelfde aanbeveling ook van toepassing zou zijn op het luteïne/zeaxanthine-extract dat momenteel is toegelaten in de Unie.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1097 van de Commissie van 24 juli 2020 tot verlening van een vergunning voor luteïnerijke en luteïne/zeaxanthine-extracten van *Tagetes erecta* als toevoegingsmiddelen voor diervoeding voor mest- en legpluimvee (met uitzondering van kalkoenen) en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden (PB L 241 van 27.7.2020, blz. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1097/oj).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2025/1928 van de Commissie van 25 september 2025 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van luteïnerijk extract van *Tagetes erecta* L. als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalkoenen (PB 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⁾ Notulen van de 183e plenaire vergadering van 24-26 juni 2025 van het Wetenschappelijk Panel voor toevoegingsmiddelen en producten of stoffen die in diervoeding worden gebruikt.

- (4) Om ervoor te zorgen dat de toevoegingsmiddelen luteïnerijke en luteïne/zeaxanthine-extracten van *Tagetes erecta* nog steeds aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 voldoen, moet de specificatie met betrekking tot de grenswaarde van 290 mg/kg hexaan in die toevoegingsmiddelen worden weerspiegeld in de respectieve vergunningen die bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1097 zijn verleend en moet hexaan worden vermeld als oplosmiddel dat tijdens het productieproces bij de extractie wordt gebruikt. Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1097 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (5) In Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1097 is ook bepaald dat de toevoegingsmiddelen luteïnerijk extract en luteïne/zeaxanthine-extract van *Tagetes erecta* als toevoegingsmiddelen bestaande uit een preparaat in de handel moeten worden gebracht en moeten worden gebruikt, maar de samenstelling van die preparaten is per vergissing niet in de voorwaarden van de vergunning gespecificeerd. Er moet een nauwkeurigere beschrijving worden gegeven van de toevoegingsmiddelen waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1097 een vergunning als preparaat is verleend, door te specificeren dat de samenstelling van de toevoegingsmiddelen een totaalgehalte aan carotenoiden van 0,5 % of meer omvat, zoals bepaald in het advies van de EFSA van 3 april 2019. Het is ook passend om in plaats van de vorm van de werkzame stof de mogelijke vormen van de preparaten, die vloeibaar of vast kunnen zijn, te vermelden. Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1097 moet daarom dienovereenkomstig worden gerectificeerd.
- (6) In Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1097 is ook bepaald dat het mengsel van luteïnerijk extract en luteïne/zeaxanthine-extract van *Tagetes erecta* met andere toegestane carotenoiden en xanthofyllen het voor de desbetreffende diercategorieën vastgestelde maximumgehalte niet mag overschrijden. Overeenkomstig de aanbeveling in het advies van de EFSA van 3 april 2019 mag in die bepaling niet naar xanthofyllen worden verwezen, aangezien xanthofyllen een subgroep van carotenoiden zijn. Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1097 moet daarom dienovereenkomstig worden gerectificeerd.
- (7) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1097 is bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/420 gerectificeerd wat een aantal bepalingen ervan betreft. Het einde van de vergunningsperiode is per vergissing gewijzigd in 30 september 2031, maar had niet mogen worden gewijzigd. Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1097 moet daarom dienovereenkomstig worden gerectificeerd.
- (8) De vergunning die bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1097 en Uitvoeringsverordening (EU) 2025/1928 voor het toevoegingsmiddel luteïnerijk extract van *Tagetes erecta* is verleend, voorziet in soortgelijke vergunningsvoorwaarden voor dat toevoegingsmiddel en moet daarom hetzelfde identificatienummer bevatten. Uitvoeringsverordening (EU) 2025/1928 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (9) Op 15 januari 2025 heeft het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium het verslag over de analysemethoden voor luteïne bijgewerkt. De nieuwe methode is ook van toepassing op luteïnerijke en luteïne/zeaxanthine-extracten van *Tagetes erecta*, waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1097 een vergunning is verleend. Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1097 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor luteïnerijke en luteïne/zeaxanthine-extracten van *Tagetes erecta* vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om te voldoen aan de nieuwe eisen die uit die wijzigingen voortvloeien.
- (11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Rectificatie en wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1097

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1097 wordt vervangen door de bijlage bij deze verordening.

*Artikel 2***Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2025/1928**

In de eerste kolom van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2025/1928 wordt het identificatienummer “2a161bii” vervangen door “2a161b”.

*Artikel 3***Overgangsmaatregelen**

1. De toevoegingsmiddelen voor diervoeding luteïnerijk extract van *Tagetes erecta* en luteïne/zeaxanthine-extract van *Tagetes erecta* waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1097 een vergunning is verleend en het toevoegingsmiddel voor diervoeding luteïnerijk extract van *Tagetes erecta* L. waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) 2025/1928 een vergunning is verleend, en de voormengsels die die toevoegingsmiddelen bevatten, die vóór 10 februari 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 10 augustus 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. Voedermiddelen en mengvoeders die de in lid 1 genoemde toevoegingsmiddelen voor diervoeding bevatten, die vóór 10 augustus 2027 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 10 augustus 2026 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

*Artikel 4***Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 juli 2026.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg totale carotenoiden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: kleurstoffen: ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven.								
2a161b	Luteinerijk extract	Samenstelling van het toevoegingsmiddel Preparaat van luteinerijk extract van <i>Tagetes erecta</i> L. met een totaalgehalte aan carotenoiden $\geq 0,5$ % Benzeen ≤ 2 mg/kg Hexaan ≤ 290 mg/kg Vaste of vloeibare vorm	Mestkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden	—	—	80	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. Het mengsel van luteinerijk extract met andere toegestane carotenoiden mag het totaalgehalte aan carotenoiden van 80 mg/kg in het volledig diervoeder niet overschrijden. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen en de huid.	16.8.2030
		Karakterisering van de werkzame stof Luteïne uit een verzeept extract van <i>Tagetes erecta</i> L. (gedroogde bloembladen) verkregen door extractie met hexaan en verzeping: — totaalgehalte aan carotenoiden (TC): ≥ 60 g/kg — luteïne ≥ 75 % van het totaal aan carotenoiden (TC) — zeaxanthine ≥ 4 % van het totaalgehalte aan carotenoiden (TC) Chemische formule: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ CAS-nr. 127-40-2 (luteïne) CAS-nr. 144-68-3 (zeaxanthine) RvE-nummer: 494 Analysemethode ⁽¹⁾ Voor de bepaling van luteïne, zeaxanthine en het totaalgehalte aan carotenoiden in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvlloeistofchromatografie (HPLC) met spectrofotometrie — FAO JECFA-monografie "Lutein from <i>Tagetes erecta</i> ", Combined Compendium for Food Additive Specifications	Legkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden	—	—	80		

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg totale carotenoiden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		Voor de bepaling van het totaalgehalte aan carotenoiden (waaronder luteïne) in voormengsels en mengvoeders: — hogedrukvlloeistofchromatografie met omgekeerde fase (HPLC) in combinatie met uv-detectie (EN 17550)						
2a161bi	Luteïne/zeaxanthine-extract	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van luteïne/zeaxanthine-extract van <i>Tagetes erecta</i> L. met een totaalgehalte aan carotenoiden ≥ 0,5 % Benzeen ≤ 2 mg/kg Hexaan ≤ 290 mg/kg Vaste of vloeibare vorm	Mestkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden	—	—	80	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. Het mengsel van luteïne/zeaxanthine-extract met andere toegestane carotenoiden mag het totaalgehalte aan carotenoiden van: a) 80 mg/kg in het volledig diervoeder voor mestkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en legkippen niet overschrijden; b) 50 mg/kg in het volledig diervoeder voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden niet overschrijden.	16.8.2030
		Leghennen	—	—	80			
		<i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Verzeept/geïsommeriseerd extract van luteïne/zeaxanthine uit gedroogde bloembladen van <i>Tagetes erecta</i> L., verkregen door extractie met hexaan, verzeping en isomerisatie: — totaalgehalte aan carotenoiden (TC): ≥ 60 g/kg — luteïne ≥ 37 % van TC — zeaxanthine ≥ 36 % van TC CAS-nr. 127-40-2 (luteïne) CAS-nr. 144-68-3 (zeaxanthine) RvE-nummer: 494 Chemische formule: C ₄₀ H ₅₆ O ₂	Minder gangbare pluimveesoorten voor legdoeleinden	—	—	50		

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimum-gehalte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg totale carotenoiden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		<i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van luteïne, zeaxanthine en het totaalgehalte aan carotenoiden in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvlloeistofchromatografie (HPLC) met spectrofotometrie — FAO JECFA-monografie “Lutein from <i>Tagetes erecta</i>”, Combined Compendium for Food Additive Specifications Voor de bepaling van het totaalgehalte aan carotenoiden (waaronder luteïne) in voormengsels en mengvoeders: — hogedrukvlloeistofchromatografie met omgekeerde fase (HPLC) in combinatie met uv-detectie (EN 17550)					3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen om de mogelijke risico's bij het gebruik ervan te ondervangen. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen en de huid.	

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.