



2026/1712

21.7.2026

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2026/1712

z dne 20. julija 2026

o spremembi in popravku Izvedbene uredbe (EU) 2020/1097 glede pogojev dovoljenja za izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom, in izvleček iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom kot krmna dodatka za perutnino (razen za purane) za pitanje in nesnice ter za manj pomembne vrste perutnine za pitanje in nesnice ter o spremembi Izvedbene uredbe (EU) 2025/1928 glede pogojev dovoljenja za izvleček iz *Tagetes erecta* L., bogat z luteinom, za purane za pitanje

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(2) in člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in spremembo takih dovoljenj.
- (2) Izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom, in izvleček iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom sta bila za 10 let z Uredbo (EU) 2020/1097 ⁽²⁾ dovoljena kot krmna dodatka za perutnino (razen za purane) za pitanje in nesnice ter za manj pomembne vrste perutnine za pitanje in nesnice. Poleg tega je bil pripravek iz izvlečka iz *Tagetes erecta* L., bogatega z luteinom, za 10 let z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2025/1928 ⁽³⁾ dovoljen kot krmni dodatek za purane za pitanje.
- (3) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 18. septembra 2024 ⁽⁴⁾ ob predložitvi zahtevka za dovoljenje za novo uporabo dodatka izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom, v krmi za purane za pitanje v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 menila, da proizvodni postopek in sestava dodatka v primerjavi z izvlečkom, bogatim z luteinom, kot je dovoljen z Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1097, nista bila bistveno spremenjena. Prvi del proizvodnega postopka, ki je podoben tistemu, ki se uporablja za proizvodnjo izvlečka z luteinom/zeaksantinom, kot je navedeno v mnenju Agencije z dne 3. aprila 2019 ⁽⁵⁾, je ekstrakcija posušenih cvetnih listov *Tagetes erecta* s heksanom. Agencija je v mnenju z dne 18. septembra 2024 o specifikacijah dodatka izvleček, bogat z luteinom, priporočila, da bi morala biti prisotnost heksana v dodatku pod mejno vrednostjo iz smernice o mednarodnem sodelovanju pri harmonizaciji tehničnih zahtev za registracijo zdravil za uporabo v veterinarski medicini (VICH), ki je 290 mg/kg. Agencija je na plenarnem zasedanju sveta za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi (FEEDAP), ki je potekalo od 24. do 26. junija 2025 ⁽⁶⁾, navedla, da bi enako priporočilo veljalo tudi za izvleček z luteinom/zeaksantinom, ki je trenutno dovoljen v Uniji.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/1097 z dne 24. julija 2020 o dovoljenju za izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom, in izvleček iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom kot krmna dodatka za perutnino (razen za purane) za pitanje in nesnice ter za manj pomembne vrste perutnine za pitanje in nesnice (UL L 241, 27.7.2020, str. 23; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1097/oj).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2025/1928 z dne 25. septembra 2025 o dovoljenju za pripravek iz izvlečka iz *Tagetes erecta* L., bogatega z luteinom, kot krmni dodatek za purane za pitanje (UL 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 183. plenarnega zasedanja znanstvenega sveta za dodatke in izdelke ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi (FEEDAP), od 24. do 26. junija 2025.

- (4) Za zagotovitev, da dodatka izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom, in izvleček iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom še vedno izpolnjujeta pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003, bi bilo treba specifikacijo glede mejne vrednosti heksana 290 mg/kg v navedenih dodatkih upoštevati v ustreznih dovoljenjih, izdanih z Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1097, heksan pa bi bilo treba navesti kot topilo, ki se uporablja pri ekstrakciji med proizvodnim postopkom. Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1097 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (5) Izvedbena uredba (EU) 2020/1097 določa tudi, da se dodatka izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom, in izvleček iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom morata dajati na trg in uporabljati kot dodatka v pripravku, vendar sestava takih pripravkov pomotoma ni bila določena v pogojih dovoljenja. Določiti bi bilo treba natančnejši opis dodatkov, dovoljenih kot pripravki z Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1097, in sicer z navedbo, da sestava dodatkov vključuje vsebnost skupnih karotenoidov, ki je enaka ali višja od 0,5 %, kot je določeno v mnenju Agencije z dne 3. aprila 2019. Namesto oblike aktivne snovi je primerno navesti možne oblike pripravkov, ki so lahko tekoče ali trdne. Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1097 bi bilo zato treba ustrezno popraviti.
- (6) Izvedbena uredba (EU) 2020/1097 določa tudi, da mešanica dodatkov izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom, in izvleček iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom z drugimi dovoljenimi karotenoidi in ksantofili ne bi smela presegati najvišje vsebnosti, določene za ustrezne kategorije živali. Navedena določba se v skladu s priporočilom iz mnenja Agencije z dne 3. aprila 2019 ne bi smela nanašati na ksantofile, saj so ksantofili podskupina karotenoidov. Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1097 bi bilo zato treba ustrezno popraviti.
- (7) Izvedbena uredba (EU) 2020/1097 je bila popravljena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/420 glede nekaterih njenih določb. Datum izteka veljavnosti dovoljenja je bil pomotoma spremenjen na 30. september 2031, čeprav se ne bi smel spremeniti. Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1097 bi bilo zato treba ustrezno popraviti.
- (8) Dovoljenje za dodatek izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom, izdano z Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1097 in Izvedbeno uredbo (EU) 2025/1928 določa podobne pogoje dovoljenja za navedeni dodatek in bi zato moralo vključevati isto identifikacijsko številko. Izvedbeno uredbo (EU) 2025/1928 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (9) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je 15. januarja 2025 posodobil poročilo o analiznih metodah luteina. Nova metoda se uporablja tudi za izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom, in izvleček iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom, kot sta dovoljena z Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1097. Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1097 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (10) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji dovoljenja za dodatka izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom, in izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom/zeaksantinom, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi navedenih sprememb.
- (11) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba in popravek Izvedbene uredbe (EU) 2020/1097

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2020/1097 se nadomesti s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) 2025/1928

V prvem stolpcu Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) 2025/1928 se identifikacijska številka „2a161bii“ nadomesti z „2a161b“.

Člen 3

Prehodni ukrepi

1. Krmna dodatka izvleček iz *Tagetes erecta*, bogat z luteinom, in izvleček iz *Tagetes erecta* z luteinom/zeaksantinom, dovoljena z Izvedbeno uredbo (EU) 2020/1097, in krmni dodatek izvleček iz *Tagetes erecta* L., bogat z luteinom, dovoljen z Izvedbeno uredbo (EU) 2025/1928, ter premiksi s temi dodatki, ki so proizvedeni in označeni pred 10. februarjem 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 10. avgustom 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila s krmnimi dodatki iz odstavka 1, ki so proizvedeni in označeni pred 10. avgustom 2027 po pravilih, ki se uporabljajo pred 10. avgustom 2026, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

Člen 4

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. julija 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg skupnih karotenoidov/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: barvila: (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora								
2a161b	izvleček, bogat z luteinom	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz izvlečka iz <i>Tagetes erecta</i> L., bogatega z luteinom, s skupnimi karotenoidi ≥ 0,5 % benzen ≤ 2 mg/kg heksan ≤ 290 mg/kg v trdni ali tekoči obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> lutein iz umiljenega izvlečka iz <i>Tagetes erecta</i> L. (posušeni cvetni listi), pridobljenega z ekstrakcijo s heksanom in umiljenjem: — skupni karotenoidi (TC): ≥ 60 g/kg — lutein ≥ 75 % skupnih karotenoidov (TC) — zeaksantin ≥ 4 % skupnih karotenoidov (TC) Kemijska formula: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ št. CAS: 127-40-2 (lutein) št. CAS: 144-68-3 (zeaksantin) št. CoE: 494 <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje luteina, zeaksantina in skupnih karotenoidov v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) s spektrofotometrijo – monografija FAO JECFA o luteinu iz „ <i>Tagetes erecta</i> “, združena zbirka o specifikacijah za aditive za živila.	piščanci za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za pitanje	—	—	80	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Mešanica izvlečka, bogatega z luteinom, z drugimi dovoljenimi karotenoidi ne sme presegati vsebnosti skupnih karotenoidov 80 mg/kg popolne krmne mešanice. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihalo in kožo.	16.8.2030
		kokoši nesnice in manj pomembne vrste perutnine za nesnice	—	—	80			

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg skupnih karotenoidov/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		Za določanje skupnih karotenoidov (tudi luteina) v premiksih in krmi: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z reverzno fazo z UV-detekcijo – EN 17550.						
2a161bi	izvleček z luteinom/zeaksantinom	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz izvlečka iz <i>Tagetes erecta</i> L. z luteinom/zeaksantinom, s skupnimi karotenoidi ≥ 0,5 % benzen ≤ 2 mg/kg heksan ≤ 290 mg/kg	piščanci za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za pitanje	–	–	80	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Mešanica izvlečka z luteinom/zeaksantinom z drugimi dovoljenimi karotenoidi ne sme presegati vsebnosti skupnih karotenoidov: (a) 80 mg/kg popolne krmne mešanice za piščance za pitanje, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in kokoši nesnice; (b) 50 mg/kg popolne krmne mešanice za manj pomembne vrste perutnine za nesnice.	16.8.2030
		v trdni ali tekoči obliki	kokoši nesnice	–	–	80		
		<i>Lastnosti aktivne snovi</i> Umiljen/izomeriziran izvleček iz posušenih cvetnih listov <i>Tagetes erecta</i> , pridobljen z ekstrakcijo s heksanom, umiljenjem in izomerizacijo, z luteinom/zeaksantinom: — skupni karotenoidi (TC) : ≥ 60 g/kg — lutein ≥ 37 % skupnih karotenoidov (TC); — zeaksantin ≥ 36 % skupnih karotenoidov (TC). št. CAS: 127-40-2 (lutein) št. CAS: 144-68-3 (zeaksantin) št. CoE: 494 Kemijska formula: C ₄₀ H ₅₆ O ₂	manj pomembne vrste perutnine za nesnice	–	–	50		

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg skupnih karotenoidov/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		<i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje luteina, zeaksantina in skupnih karotenoidov v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) s spektrofotometrijo – monografija FAO JECFA o „luteinu iz <i>Tagetes erecta</i>“, združena zbirka o specifikacijah za aditive za živila. Za določanje skupnih karotenoidov (tudi luteina) v premiksih in krmi: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z reverzno fazo z UV-detekcijo – EN 17550.					3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala in kožo.	

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.