



2026/1712

21.7.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2026/1712

av den 20 juli 2026

om ändring och rättelse av genomförandeförordning (EU) 2020/1097 vad gäller villkoren för godkännande av luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta* som fodertillsatser för slaktfjäderfä och värpfjäderfä (utom kalkon) och för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning, och om ändring av genomförandeförordning (EU) 2025/1928 vad gäller villkoren för godkännande av luteinrikt extrakt av *Tagetes erecta* L. för slaktkalkoner

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 9.2 och 13.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden eller ändring av dem.
- (2) Luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta* godkändes i tio år som fodertillsatser för slaktfjäderfä och värpfjäderfä (utom kalkon) och för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1097 ⁽²⁾. Dessutom godkändes ett preparat av luteinrikt extrakt av *Tagetes erecta* L. i tio år som fodertillsats för slaktkalkoner genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/1928 ⁽³⁾.
- (3) Vid inlämnandet av ansökan om godkännande av ett nytt användningsområde för tillsatsen luteinrikt extrakt från *Tagetes erecta* i foder för slaktkalkoner i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003 konstaterade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) i ett yttrande av den 18 september 2024 ⁽⁴⁾ att tillverkningsprocessen och tillsatsens sammansättning inte hade ändrats väsentligt jämfört med det luteinrika extrakt som godkändes genom genomförandeförordning (EU) 2020/1097. Den första delen av tillverkningsprocessen, som liknar den som används för framställning av lutein-/zeaxantinextrakt och som omnämns i livsmedelsmyndighetens yttrande av den 3 april 2019 ⁽⁵⁾, är extraktion med hjälp av hexan av de torkade blombladen från *Tagetes erecta*. I ett yttrande av den 18 september 2024 om specifikationerna för tillsatsen luteinrikt extrakt rekommenderade livsmedelsmyndigheten att förekomsten av hexan i tillsatsen borde ligga under riktvärdet 290 mg/kg enligt riktlinjerna från *International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products* (VICH). Vid plenarmötet i panelen för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder (FEEDAP) den 24–26 juni 2025 ⁽⁶⁾ konstaterade livsmedelsmyndigheten att samma rekommendation också borde gälla för det lutein-/zeaxantinextrakt som för närvarande är godkänt i unionen.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1097 av den 24 juli 2020 om godkännande av luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta* som fodertillsatser för slaktfjäderfä och värpfjäderfä (utom kalkon) och för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning (EUT L 241, 27.7.2020, s. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1097/oj).

⁽³⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2025/1928 av den 25 september 2025 om godkännande av ett preparat av luteinrikt extrakt av *Tagetes erecta* L. som fodertillsats för slaktkalkoner (EUT L, 2025/1928, 26.9.2025, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/1928/oj).

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol. 22(2024):10, artikelnr e9027 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9027>).

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 17(2019):5, artikelnr 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) För att säkerställa att tillsatserna luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta* fortfarande uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 bör specifikationen om gränsvärdet på 290 mg/kg hexan i de tillsatserna återspeglas i de godkännanden som beviljats genom genomförandeförordning (EU) 2020/1097, och hexan bör nämnas som det lösningsmedel som används vid extraktionen under tillverkningsprocessen. Genomförandeförordning (EU) 2020/1097 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (5) I genomförandeförordning (EU) 2020/1097 föreskrivs också att tillsatserna luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta* måste släppas ut på marknaden och användas som tillsatser i form av preparat, men av misstag har preparatens sammansättning inte angetts i villkoren för godkännandet. Det bör införas en mer exakt beskrivning av de tillsatser som godkänts som preparat genom genomförandeförordning (EU) 2020/1097, genom att det anges att tillsatsernas sammansättning håller en total karotenoidhalt som är lika med eller överstiger 0,5 %, i enlighet med livsmedelsmyndighetens yttrande av den 3 april 2019. Det är också lämpligt att ange preparatens möjliga former, som kan vara flytande eller fasta, i stället för det verksamma ämnets form. Genomförandeförordning (EU) 2020/1097 bör därför rättas i enlighet med detta.
- (6) I genomförandeförordning (EU) 2020/1097 föreskrivs också att tillsatserna luteinrikt extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta* i blandningar med andra godkända karotenoider och xantofyller inte bör överstiga den högsta halt som fastställts för motsvarande djurkategorier. Den bestämmelsen bör inte avse xantofyller, i enlighet med rekommendationen i livsmedelsmyndighetens yttrande av den 3 april 2019, eftersom xantofyller är en undergrupp till karotenoider. Genomförandeförordning (EU) 2020/1097 bör därför rättas i enlighet med detta.
- (7) Vissa bestämmelser i genomförandeförordning (EU) 2020/1097 rättades genom genomförandeförordning (EU) 2021/420. Utgången av godkännandeperioden ändrades av misstag till den 30 september 2031, trots att den inte borde ha ändrats. Genomförandeförordning (EU) 2020/1097 bör därför rättas i enlighet med detta.
- (8) Godkännandet av tillsatsen luteinrikt extrakt av *Tagetes erecta* genom genomförandeförordning (EU) 2020/1097 och genomförandeförordning (EU) 2025/1928 innehåller liknande villkor för godkännande av tillsatsen och bör därför innehålla samma identifieringsnummer. Genomförandeförordning (EU) 2025/1928 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (9) Den 15 januari 2025 uppdaterade det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 rapporten om analysmetoderna för lutein. Den nya metoden gäller även luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta* som godkänts genom genomförandeförordning (EU) 2020/1097. Genomförandeförordning (EU) 2020/1097 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av luteinrika extrakt och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta* bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av dessa ändringar.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Rättelse och ändring av genomförandeförordning (EU) 2020/1097

Bilagan till genomförandeförordning (EU) 2020/1097 ska ersättas med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) 2025/1928

I första kolumnen i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2025/1928 ska identifieringsnumret "2a161bii" ersättas med "2a161b".

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatserna luteinrika extrakt från *Tagetes erecta* och lutein-/zeaxantinextrakt från *Tagetes erecta*, som godkänts genom genomförandeförordning (EU) 2020/1097, och fodertillsatsen luteinrikt extrakt från *Tagetes erecta* L., som godkänts genom genomförandeförordning (EU) 2025/1928, och de förblandningar innehållande dessa tillsatser som har framställts och märkts före den 10 februari 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 10 augusti 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i punkt 1 angivna fodertillsatserna som har framställts och märkts före den 10 augusti 2027 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 10 augusti 2026 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 juli 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg karotenoider totalt/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: färgämnen. ii) ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung								
2a161b	Luteinrikt extrakt	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av luteinrikt extrakt av <i>Tagetes erecta</i> L. med karotenoider totalt $\geq 0,5$ % Bensen ≤ 2 mg/kg Hexan ≤ 290 mg/kg Fast eller flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Lutein från förtvålat extrakt av <i>Tagetes erecta</i> (torkade blomblad) som erhållits genom extraktion med hexan och förtvålning: — Karotenoider totalt (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein ≥ 75 % av karotenoider totalt (TC) — Zeaxantin ≥ 4 % av karotenoider totalt (TC) Kemisk formel: C₄₀H₅₆O₂ CAS-nr: 127-40-2 (lutein) CAS-nr: 144-68-3 (zeaxantin) CoE-nr: 494 <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av lutein, zeaxantin och karotenoider totalt i fodertillsatsen: — Högupplöst vätskekromatografi (HPLC) med spektrofotometri – FAO JECFA:s monografi "Lutein from <i>Tagetes erecta</i>", <i>Combined Compendium for Food Additive Specifications</i>	Slaktkycklingar och mindre vanligt förekommande fjäderfä avsedda för slakt	–	–	80	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Blandningen av luteinrikt extrakt och andra godkända karotenoider får inte överskrida en total halt av karotenoider på 80 mg/kg helfoder. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd och hudskydd.	16.8.2030
			Värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfä som föds upp för värpning	–	–	80		

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg karotenoider totalt/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		Bestämning av halten karotenoider (inklusive lutein) totalt i förblandningar och foderblandningar: — Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) i kombination med UV-detektion - EN 17550						
2a161bi	Lutein-/zeaxantinextrakt	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av lutein-/zeaxantinextrakt av <i>Tagetes erecta</i> L. med karotenoider totalt ≥ 0,5 % Bensen ≤ 2 mg/kg Hexan ≤ 290 mg/kg Fast eller flytande form	Slaktkycklingar och mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för slakt	—	—	80	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Blandningen av lutein-/zeaxantinextrakt och andra godkända karotenoider får inte överskrida en total halt av karotenoider på a. 80 mg/kg i helfoder för slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fjäderfän som föds upp för slakt samt värphöns, b. 50 mg/kg i helfoder för mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för värpning.	16.8.2030
		Värphöns	—	—	80			
		Mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för värpning	—	—	50			

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg karotenoider totalt/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		<i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av lutein, zeaxantin och karotenoider totalt i fodertillsatsen: — Högupplöst vätskekromatografi (HPLC) med spektrofotometri – FAO JECFA:s monografi "Lutein from <i>Tagetes erecta</i>", <i>Combined Compendium for Food Additive Specifications</i> Bestämning av halten karotenoider (inklusive lutein) totalt i förblandningar och foderblandningar: — Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) i kombination med UV-detektion - EN 17550					3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd och hudskydd.	

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.