



2025/1928

26.9.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1928 НА КОМИСИЯТА

от 25 септември 2025 година

за разрешаване на употребата на препарат от богат на лутеин екстракт от *Tagetes erecta* L. като фуражна добавка за пуйки за утаяване

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от богат на лутеин екстракт от *Tagetes erecta* L. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от богат на лутеин екстракт от *Tagetes erecta* L. като фуражна добавка за употреба във фуражи за пуйки за утаяване с искане добавката да се класифицира в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „оцветители: ii) вещества, които, когато са използвани за хранене на животните, добавят цветове към храните от животински произход“.
- (4) В становището си от 18 септември 2024 г. ⁽²⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба добавката е безопасна за целевите видове, потребителите и околната среда. Що се отнася до безопасността на потребителите, той стигна до заключението, че богатият на лутеин екстракт от *Tagetes erecta* L. дразни кожата и очите и всяка експозиция се счита за риск. Освен това Органът стигна до заключението, че веществото може да оцвети кожата на пуйки за утаяване при предложените условия на употреба.
- (5) Референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, сче, че заключенията и препоръките, направени при оценката, извършена по отношение на методите за анализ на богат на лутеин екстракт от *Tagetes erecta* L. като фуражна добавка в контекста на предишното разрешение, са валидни и приложими за настоящото заявление. Референтната лаборатория обаче впоследствие актуализира доклада за оценката, представен в контекста на предходното разрешение, за да се вземе предвид научния и технологичен напредък и да се гарантира по-добра пригодност на методите за анализ за целите на официалния контрол. Органът провери изменения доклад относно методите за анализ на лутеин като фуражна добавка, представен от референтната лаборатория ⁽³⁾.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от богат на лутеин екстракт от *Tagetes erecta* L. отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. По отношение на методите за анализ следва да се вземе предвид актуализирания доклад за оценка от референтната лаборатория. Поради това употребата на посоченото вещество като фуражна добавка следва да бъде разрешена. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

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

⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 22(10), e9027. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9027>.

⁽³⁾ Протокол от срещата на 28—29 януари 2025 г. на Експертна група по добавките и продуктите или веществата, които се използват в животинските фуражи (FEEDAP): https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Посоченият в приложението препарат, принадлежащ към категорията „сензорни добавки“ и към функционална група „Оцветители: ii) вещества, които, когато са използвани за хранене на животните, добавят цветове към храните от животински произход“, е разрешен за използване като добавка при храненето на животните, при условията, постановени в посоченото приложение.

Член 2

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 25 септември 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg общо каротеноиди/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: сензорни добавки. Функционална група: оцветители: ii) вещества, които, когато са използвани за хранене на животните, добавят цветове към храните от животински произход								
2a161bii	Богат на лутеин екстракт	Състав на добавката Препарат от богат на лутеин екстракт от <i>Tagetes erecta</i> L. с общо съдържание на каротеноиди $\geq 0,5$ % Бензен ≤ 2 mg/kg Хексан ≤ 290 mg/kg В твърдо или течено състояние. Характеристика на активното вещество Лутеин от осапунен екстракт от <i>Tagetes erecta</i> (изсушени венчелистчета на цвят), получен чрез екстракция с хексан и осапуняване: - Общо каротеноиди: ≥ 60 g/kg - Лутеин ≥ 75 % от общо каротеноиди - Зеаксантин ≥ 4 % от общо каротеноиди Химична формула: C₄₀H₅₆O₂ CAS №: 127-40-2 (лутеин) CAS №: 144-68-3 (зеаксантин) Номер на Съвета на Европа: 494	Пуйки за уговяване			80	- В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. - Сместа от богат на лутеин екстракт и други разрешени каротеноиди не трябва да надвишава общо съдържание на каротеноиди от 80 mg/kg пълноценен фураж. - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и за дихателна защита.	16 октомври 2035 г.

Идентификационен номер на фуражната добавка	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg общо каротеноиди/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
		Метод за анализ ⁽¹⁾ За определянето на лутеин, зеаксантин и общо съдържание на каротеноиди във фуражната добавка: — Високоэффективна течна хроматография (HPLC) със спектрофотометрия — монография на ФАО/СЕКХД „Лутеин от <i>Tagetes erecta</i>“, комбинирано резюме на спецификациите на добавките в храните За определянето на общото съдържание на каротеноиди (включително лутеин) в премиксите и в комбинираните фуражи: — Високоэффективна течна хроматография с обърната фаза (HPLC), съчетана с ултравиолетова детекция — EN 17550						

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.