



2025/1928

26.9.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1928

ze dne 25. září 2025

o povolení přípravku extraktu z *Tagetes erecta* L. s vysokým obsahem luteinu jako doplňkové látky pro výkrm krůt

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku extraktu z *Tagetes erecta* L. s vysokým obsahem luteinu. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku extraktu z *Tagetes erecta* L. s vysokým obsahem luteinu jako doplňkové látky pro použití v krmivech pro výkrm krůt, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva ii) látky, které při zkrmování zvířaty dávají barvu potravinám živočišného původu“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 18. září 2024 ⁽²⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití je daná doplňková látka bezpečná pro cílové druhy, spotřebitele i životní prostředí. Pokud jde o bezpečnost uživatelů, dospěl úřad k závěru, že extrakt z *Tagetes erecta* L. s vysokým obsahem luteinu je dráždivý pro kůži a oči a jakákoli expozice je považována za riziko. Úřad dále dospěl k závěru, že tato látka má za navržených podmínek použití potenciál zbarvit kůži krůt určených na výkrm.
- (5) Referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 konstatovala, že závěry a doporučení učiněné při posouzení provedeném ohledně metod analýzy extraktu z *Tagetes erecta* L. s vysokým obsahem luteinu jako doplňkové látky v souvislosti s předchozím povolením jsou platné a použitelné i pro stávající žádost. Referenční laboratoř však následně aktualizovala hodnotící zprávu předloženou v souvislosti s předchozím povolením, aby zohlednila vědecký a technologický vývoj a zajistila lepší vhodnost metod analýzy pro úřední kontroly. Úřad ověřil pozměněnou zprávu o metodách analýzy luteinu jako doplňkové látky, kterou předložila referenční laboratoř ⁽³⁾.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek extraktu z *Tagetes erecta* L. s vysokým obsahem luteinu splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Pokud jde o metody analýzy, měla by být zohledněna aktualizovaná hodnotící zpráva referenční laboratoře. Proto by používání uvedené látky jakožto doplňkové látky mělo být povoleno. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů uvedené doplňkové látky.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

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

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

⁽³⁾ Zápis ze schůze vědecké komise pro přísady a produkty nebo pro látky používané v krmivech pro zvířata (FEEDAP) konané ve dnech 28.–29. ledna 2025, dostupný na adrese: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva: ii) látky, které při zkrmování zvířaty dávají barvu potravinám živočišného původu“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 25. září 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva: ii) látky, které při zkrmování zvířaty dodávají barvu potravinám živočišného původu								
2a161bii	Extrakt s vysokým obsahem luteinu	Složení doplňkové látky Přípravek extraktu z <i>Tagetes erecta</i> L. s vysokým obsahem luteinu s celkovým obsahem karotenoidů ≥ 0,5 % Benzen ≤ 2 mg/kg Hexan ≤ 290 mg/kg Pevná nebo kapalná forma Charakteristika účinné látky Lutein ze saponifikovaného extraktu z <i>Tagetes erecta</i> L. (sušené okvětní lístky) získaný extrakcí s hexanem a saponifikací: — Karotenoidy celkem: ≥ 60 g/kg — Lutein ≥ 75 % celkového obsahu karotenoidů — Zeaxanthin ≥ 4 % celkového obsahu karotenoidů Chemický vzorec: C₄₀H₅₆O₂ Číslo CAS: 127-40-2 (lutein) Číslo CAS: 144-68-3 (zeaxanthin) Číslo CoE: 494	Výkrm krůt			80	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Směs extraktu s vysokým obsahem luteinu a dalších povolených karotenoidů nesmí přesáhnout celkový obsah karotenoidů 80 mg/kg kompletního krmiva. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže a dýchacích cest.	16. října 2035

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
		Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení luteinu, zeaxanthinu a karotenoidů celkem v doplňkové látce: — Vysokoúčinná kapalinová chromatografie (HPLC) se spektrofotometrií – monografie FAO JECFA „Lutein from Tagetes erecta“, Combined Compendium for Food Additive Specifications Pro stanovení karotenoidů celkem (včetně luteinu) v premixech a krmivech: — Vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi (HPLC) s UV detekcí – EN 17550						

(¹) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.