



2025/1928

26.9.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/1928

af 25. september 2025

om godkendelse af et præparat af ekstrakt med højt indhold af lutein af *Tagetes erecta* L. som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurene for at meddele en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af ekstrakt med højt indhold af lutein af *Tagetes erecta* L. Denne ansøgning var ledsaget af de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af ekstrakt med højt indhold af lutein af *Tagetes erecta* L. som fodertilsætningsstof til anvendelse i foder til slagtekalkuner med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »farvestoffer ii), stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve«.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 18. september 2024 ⁽²⁾, at tilsætningsstoffet er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet under de foreslåede anvendelsesbetingelser. Med hensyn til brugersikkerheden konkluderede autoriteten, at ekstraktet med højt indhold af lutein af *Tagetes erecta* L. er irriterende for hud og øjne, og enhver eksponering betragtes som en risiko. Autoriteten konkluderede endvidere, at stoffet har potentiale til at farve slagtekalkuners hud under de foreslåede anvendelsesbetingelser.
- (5) Det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium fandt, at konklusionerne og henstillingerne i den vurdering, der blev foretaget af analysemetoderne vedrørende ekstrakt med højt indhold af lutein af *Tagetes erecta* L. som et fodertilsætningsstof i forbindelse med den tidligere godkendelse, er gyldige for og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning. Referencelaboratoriet ajourførte dog efterfølgende den evalueringsrapport, der blev indsendt i forbindelse med den tidligere godkendelse, for at tage højde for den videnskabelige og teknologiske udvikling og for at sikre, at analysemetoderne er bedre egnede til offentlig kontrol. Autoriteten verificerede den af referencelaboratoriet indsendte ajourførte rapport om analysemetoderne for lutein som fodertilsætningsstof ⁽³⁾.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af ekstrakt med højt indhold af lutein af *Tagetes erecta* L. opfylder bestemmelserne, der fremgår af artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. For så vidt angår analysemetoderne bør der tages hensyn til referencelaboratoriets ajourførte evalueringsrapport. Anvendelsen af nævnte stof som fodertilsætningsstof bør derfor godkendes. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre sundhedsskadelige virkninger hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ EUT L 268 af 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⁾ Referat af møde den 28-29. januar 2025 i Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder (FEEDAP), der kan tilgås på: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget anførte præparat, som tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer: ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve«, tillades anvendt som et tilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. september 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg carotenoider i alt/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve								
2a161bii	Ekstrakt med højt indhold af lutein	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat af ekstrakt med højt indhold af lutein af <i>Tagetes erecta</i> L. med carotenoider i alt ≥ 0,5 % Benzen ≤ 2 mg/kg Hexan ≤ 290 mg/kg Fast eller flydende form <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Lutein fra et forsæbet ekstrakt af <i>Tagetes erecta</i> L. (tørrede blomsterblade), som er fremkommet ved ekstraktion med hexan og forsæbning: — Carotenoider i alt (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein ≥ 75 % af carotenoider i alt (TC) — Zeaxanthin ≥ 4 % af carotenoider i alt (TC) Kemisk formel: C₄₀H₅₆O₂ CAS-nr.: 127-40-2 (lutein) CAS-nr.: 144-68-3 (zeaxanthin) CoE-nr.: 494	Slagtekalkuner			80	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Blanding af ekstrakt med højt indhold af lutein og andre godkendte carotenoider må ikke overstige et samlet indhold af carotenoider på 80 mg/kg fuldfoder. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som hudbeskyttelse og åndedrætsværn.	16. oktober 2035

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg carotenoider i alt/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
		<i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til bestemmelse af lutein, zeaxanthin og carotenoider i alt i fodertilsætningsstoffet: — Højtryksvæskeskromatografi (HPLC) med spektrofotometri — FAO JECFA monograph »lutein from Tagetes erecta«, Combined Compendium for Food Additive Specifications Til bestemmelse af carotenoider i alt (herunder lutein) i forblandinger og foderstoffer: — Omvendt fase-højtryksvæskeskromatografi (HPLC) i kombination med UV-detektion — EN 17550						

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.