



2025/1928

26.9.2025

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1928 DER KOMMISSION**

**vom 25. September 2025**

**zur Zulassung einer Zubereitung aus luteinreichem Extrakt aus *Tagetes erecta* L. als  
Futtermittelzusatzstoff für Masttruthühner**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Zulassung einer Zubereitung aus luteinreichem Extrakt aus *Tagetes erecta* L. gestellt, dem die gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt waren.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus luteinreichem Extrakt aus *Tagetes erecta* L. als Futtermittelzusatzstoff zur Verwendung in Futtermitteln für Masttruthühner, wobei die Einordnung des Zusatzstoffs in die Kategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Farbstoffe: ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben“, beantragt wird.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 18. September 2024 <sup>(2)</sup> den Schluss, dass der Zusatzstoff unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für die Zielarten, die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. In Bezug auf die Verwendungsicherheit kam sie zu dem Schluss, dass der luteinreiche Extrakt aus *Tagetes erecta* L. haut- und augenreizend ist und jegliche Exposition als Risiko gilt. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Stoff unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen die Haut von Masttruthühnern färben könnte.
- (5) Das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor befand, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der Bewertung der Methoden zur Analyse von luteinreichem Extrakt aus *Tagetes erecta* L. als Futtermittelzusatzstoff im Rahmen der vorherigen Zulassung gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind. Allerdings aktualisierte das Referenzlabor anschließend den Evaluierungsbericht, den es im Zusammenhang mit der vorherigen Zulassung vorgelegt hatte, um den wissenschaftlichen und technologischen Entwicklungen Rechnung zu tragen und eine bessere Eignung der Analysemethoden für die amtlichen Kontrollen zu gewährleisten. Die Behörde hat den vom Referenzlabor vorgelegten geänderten Bericht über die Methoden zur Analyse von Lutein <sup>(3)</sup> geprüft.
- (6) In Anbetracht der vorstehenden Gründe ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus luteinreichem Extrakt aus *Tagetes erecta* L. die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Hinsichtlich der Analysemethoden sollte der aktualisierte Evaluierungsbericht des Referenzlabors berücksichtigt werden. Folglich sollte die Verwendung dieses Stoffs als Futtermittelzusatzstoff zugelassen werden. Außerdem ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs zu vermeiden.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

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

<sup>(3)</sup> Protokoll der Sitzung des Wissenschaftlichen Gremiums für Zusatzstoffe, Erzeugnisse und Stoffe in der Tierernährung (FEEDAP) vom 28.-29. Januar 2025, aufrufbar unter: [https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29\\_m.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf).

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Zulassung**

Die im Anhang genannte Zubereitung, die der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Farbstoffe: ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

*Artikel 2*

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 25. September 2025

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

\_\_\_\_\_

ANHANG

| Kennnum-<br>mer des<br>Futtermittel-<br>zusatzstoffs                                                                                                       | Zusatzstoff              | Zusammensetzung, chemische<br>Bezeichnung, Beschreibung,<br>Analysemethode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Tierart oder<br>Tierkatego-<br>rie | Höchstalter | Mindestgehalt                                                                               | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Geltungsdauer<br>der Zulassung |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|                                                                                                                                                            |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                    |             | mg Carotinoide insgesamt/kg<br>Alleinfuttermittel mit einem<br>Feuchtigkeitsgehalt von 12 % |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                |
| Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Farbstoffe: ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                    |             |                                                                                             |              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                |
| 2a161bii                                                                                                                                                   | Luteinreicher<br>Extrakt | <i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i><br>Zubereitung aus luteinreichem Extrakt<br>aus <i>Tagetes erecta</i> L. mit Carotinoiden<br>insgesamt ≥ 0,5 %<br><br>Benzol ≤ 2mg/kg<br>Hexan ≤ 290 mg/kg<br>Fest oder flüssig<br><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i><br>Lutein aus einem verseiften Extrakt aus<br><i>Tagetes erecta</i> L. (getrocknete<br>Blütenblätter), gewonnen durch<br>Extraktion mit Hexan und Verseifung:<br>— Carotinoide insgesamt (TC):<br>≥ 60 g/kg<br>— Lutein ≥ 75 % der Carotinoide<br>insgesamt (TC)<br>— Zeaxanthin ≥ 4 % der Carotinoide<br>insgesamt (TC)<br><br>Chemische Formel: C <sub>40</sub> H <sub>56</sub> O <sub>2</sub><br>CAS Nr. 127-40-2 (Lutein)<br>CAS Nr. 144-68-3 (Zeaxanthin)<br>CoE-Nummer: 494 | Mastt-<br>ruthühner                |             |                                                                                             | 80           | <ol style="list-style-type: none"><li>1. In der Gebrauchsanweisung<br/>für den Zusatzstoff und die<br/>Vormischungen sind die<br/>Lagerbedingungen und die<br/>Stabilität bei<br/>Wärmebehandlung<br/>anzugeben.</li><li>2. Die Mischung aus<br/>luteinreichem Extrakt und<br/>anderen zugelassenen<br/>Carotinoiden darf einen<br/>Gesamtgehalt an<br/>Carotinoiden von 80 mg/kg<br/>Alleinfuttermittel nicht<br/>überschreiten.</li><li>3. Die<br/>Futtermittelunternehmer<br/>müssen für die Verwender<br/>von Zusatzstoff und<br/>Vormischungen operative<br/>Verfahren und<br/>organisatorische<br/>Maßnahmen festlegen, um<br/>potenzielle Risiken bei der<br/>Verwendung zu vermeiden.<br/>Können diese Risiken durch<br/>solche Verfahren und<br/>Maßnahmen nicht beseitigt<br/>werden, so sind Zusatzstoff<br/>und Vormischungen mit<br/>persönlicher Haut- und<br/>Atemschutzausrüstung zu<br/>verwenden.</li></ol> | 16. Oktober<br>2035            |

| Kennnum-<br>mer des<br>Futtermittel-<br>zusatzstoffs | Zusatzstoff | Zusammensetzung, chemische<br>Bezeichnung, Beschreibung,<br>Analysemethode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Tierart oder<br>Tierkatego-<br>rie | Höchstalter | Mindestgehalt                                                                               | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen | Geltungsdauer<br>der Zulassung |
|------------------------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------|--------------------------------|
|                                                      |             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                    |             | mg Carotinoide insgesamt/kg<br>Alleinfuttermittel mit einem<br>Feuchtigkeitsgehalt von 12 % |              |                       |                                |
|                                                      |             | <i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup><br>Zur Bestimmung von Lutein,<br>Zeaxanthin und Carotinoiden<br>insgesamt im Futtermittelzusatzstoff:<br><br>— Hochleistungsflüssigkeitschroma-<br>tografie (HPLC) mit<br>Spektrofotometrie — Monografie<br>der FAO-JECFA „Lutein from<br>Tagetes erecta“, Combined<br>Compendium for Food Additive<br>Specifications<br><br>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an<br>Carotinoiden (einschließlich Lutein) in<br>Vormischungen und<br>Mischfuttermitteln:<br><br>— Umkehrphasen-<br>Hochleistungsflüssigchromatogra-<br>fie gekoppelt mit UV-Detektion —<br>EN 17550 |                                    |             |                                                                                             |              |                       |                                |

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).