

2025/1928

26.9.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1928 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Σεπτεμβρίου 2025

για τη χορήγηση άδειας χρήσης παρασκευάσματος πλούσιου σε λουτεΐνη εκχυλίσματος *Tagetes erecta* L.
ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα πλούσιου σε λουτεΐνη εκχυλίσματος *Tagetes erecta* L. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος πλούσιου σε λουτεΐνη εκχυλίσματος *Tagetes erecta* L. ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές για γαλοπούλες προς πάχυνση, με το αίτημα η εν λόγω πρόσθετη ύλη να ταξινομηθεί στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες: ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Σεπτεμβρίου 2024 ⁽²⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η πρόσθετη ύλη είναι ασφαλής για τα είδη-στόχος, τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Όσον αφορά την ασφάλεια των χρηστών, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το πλούσιο σε λουτεΐνη εκχύλισμα *Tagetes erecta* L. είναι ερεθιστικό για το δέρμα και τους οφθαλμούς και κάθε έκθεση σ' αυτό θεωρείται επικίνδυνη. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ουσία έχει τη δυνατότητα να χρωματίζει το δέρμα γαλοπουλών προς πάχυνση υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης.
- (5) Το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την αξιολόγηση που διενεργήθηκε σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης του πλούσιου σε λουτεΐνη εκχυλίσματος *Tagetes erecta* L. ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στο πλαίσιο της προηγούμενης άδειας είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση. Ωστόσο, το εργαστήριο αναφοράς επικαιροποίησε στη συνέχεια την έκθεση αξιολόγησης που υποβλήθηκε στο πλαίσιο της προηγούμενης άδειας, προκειμένου να ληφθούν υπόψη οι επιστημονικές και τεχνολογικές εξελίξεις και να διασφαλιστεί καλύτερη καταλληλότητα των μεθόδων ανάλυσης για τους επίσημους ελέγχους. Η Αρχή επαλήθευσε την τροποποιημένη έκθεση σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης της λουτεΐνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς ⁽³⁾.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα πλούσιου σε λουτεΐνη εκχυλίσματος *Tagetes erecta* L. πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Όσον αφορά τις μεθόδους ανάλυσης, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη η επικαιροποιημένη έκθεση αξιολόγησης του εργαστηρίου αναφοράς. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω ουσίας ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 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⁾ Πρακτικά της συνεδρίασης της επιστημονικής ομάδας για τις πρόσθετες ύλες και τα προϊόντα ή τις ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές (FEEDAP) που πραγματοποιήθηκε στις 28-29 Ιανουαρίου 2025, διατίθενται στη διεύθυνση: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια για τη χρήση του παρασκευάσματος που προσδιορίζεται στο παράρτημα, το οποίο ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες: ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσδίδουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης», ως πρόσθετης ύλης για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 25 Σεπτεμβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg ολικών καροτενοειδών/kg πλήρους ζωοτροφής με 12 % περιεκτικότητα σε υγρασία			

Κατηγορία: αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: χρωστικές ουσίες: ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης

2a161bii	Εκχύλισμα πλούσιο σε λουτεΐνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα εκχυλίσματος <i>Tagetes erecta</i> L. πλούσιου σε λουτεΐνη με ολικά καροτενοειδή $\geq 0,5$ % Βενζόλιο ≤ 2 mg/kg Εξάνιο ≤ 290 mg/kg Στερεά ή υγρή μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Λουτεΐνη από σαπωνοποιημένο εκχύλισμα <i>Tagetes erecta</i> L. (αποξηραμένα πέταλα ανθών) που λαμβάνεται με εκχύλιση με εξάνιο και σαπωνοποίηση: — Ολικά καροτενοειδή: ≥ 60 g/kg — Λουτεΐνη ≥ 75 % των ολικών καροτενοειδών — Ζεαξανθίνη ≥ 4 % των ολικών καροτενοειδών Χημικός τύπος: $C_{40}H_{56}O_2$ Αριθμός CAS: 127-40-2 (λουτεΐνη) Αριθμός CAS: 144-68-3 (ζεαξανθίνη) Αριθμός Συμβουλίου της Ευρώπης: 494	Γαλοπούλες προς πάχυνση			80	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και σταθερότητας στη θερμική επεξεργασία. 2. Το μείγμα πλούσιου σε λουτεΐνη εκχυλίσματος και άλλων αδειοδοτημένων καροτενοειδών δεν πρέπει να έχει συνολική περιεκτικότητα σε καροτενοειδή μεγαλύτερη από 80 mg/kg πλήρους ζωοτροφής. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος και της αναπνοής.	16 Οκτωβρίου 2035
----------	-------------------------------	--	-------------------------	--	--	----	---	-------------------

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg ολικών καροτενοειδών/kg πλήρους ζωοτροφής με 12 % περιεκτικότητα σε υγρασία			
		Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό της λουτεΐνης, της ζεαξανθίνης και των ολικών καροτενοειδών στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) με φασματοφωτομετρία – μονογραφία FAO JECFA «lutein from <i>Tagetes erecta</i>», Combined Compendium for Food Additive Specifications Για τον προσδιορισμό των ολικών καροτενοειδών (συμπεριλαμβανομένης της λουτεΐνης) σε προμείγματα και ζωοτροφές: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης αντίστροφης φάσης (HPLC) με υπεριώδη ανίχνευση — EN 17550						

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=el.