



2025/1928

26.9.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1928,

25. september 2025,

**milles käsitletakse loa andmist *Tagetes erecta* L. luteiinirikka ekstrakti preparaadi kasutamiseks
kalkunibroilerite söödalisisandina**

(EMPis kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasööta-
kasutatavate söödalisisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise alused ja kord.
- (2) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 7 on esitatud taotlus lubada kasutada *Tagetes erecta* L. luteiinirikka ekstrakti preparaati. Sellele taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud andmed ja dokumendid.
- (3) Taotluses käsitletakse *Tagetes erecta* L. luteiinirikka ekstrakti preparaadi lubamist kalkunibroilerite söödas ning taotletakse kõnealuse söödalisisandi klassifitseerimist kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „värvained: ii) ained, mis loomadele söötmise korral annavad loomse päritoluga toidule värvuse“.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 18. septembri 2024. aasta arvamuses ⁽²⁾ järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste juures on kõnealune söödalisisand sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutu. Kasutajate ohutuse kohta jõudis toiduohutusamet järeldusele, et *Tagetes erecta* L. luteiinirikas ekstrakt on nahka ja silmi ärritav ning igasugust kokkupuudet peetakse riskantseks. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et kõnealune aine võib kavandatud kasutustingimustes anda värvust kalkunibroilerite nahale.
- (5) Määrusega (EÜ) nr 1831/2003 asutatud referentlabor leidis, et söödalisisandina kasutatava *Tagetes erecta* L. luteiinirikka ekstrakti preparaadi analüüsimeetodi hindamise järeldused ja soovitusel eelmise loa kontekstis on kehtivad ja need on kohaldatavad käesoleva taotluse suhtes. Referentlabor ajakohastas siiski seejärel eelmise loa seoses esitatud hindamisaruannet, et võtta arvesse teaduse ja tehnika arengut ning tagada ametlikuks kontrolliks paremini sobivate analüüsimeetodite kasutamine. Toiduohutusamet kinnitas referentlabori esitatud muudetud aruande söödalisisandi luteiini analüüsimeetodite kohta ⁽³⁾.
- (6) Eespool toodud silmas pidades leiab komisjon, et *Tagetes erecta* L. luteiinirikka ekstrakti preparaadi vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele. Analüüsimeetodite puhul tuleks arvesse võtta referentlabori ajakohastatud hindamisaruannet. Seega tuleks anda luba kasutada kõnealust ainet söödalisisandina. Samuti leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohased kaitsemeetmed, mis võimaldavad ennetada kahjulikku mõju kõnealuse söödalisisandi kasutajate tervisele.
- (7) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

⁽¹⁾ ELT L 268, 18.10.2003, lk 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⁾ „Minutes of the meeting of 28–29 January 2025 of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP)“, kättesaadav aadressil https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas kirjeldatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „värvained“ alarühma ii „ained, mis loomadele söötmise korral annavad loomse päritoluga toidule värvuse“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 25. september 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Karotenoidide üldsisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: värvained: ii) ained, mis loomadele söötmise korral annavad loomse päritoluga toidule värvuse								
2a161bii	Luteiinirikas ekstrakt	Söödalisandi koostis <i>Tagetes erecta</i> L. luteiinirikka ekstrakti preparaat, mille karotenoidide üldsisaldus on $\geq 0,5$ % Benseenisisaldus: ≤ 2 mg/kg Heksaanisisaldus: ≤ 290 mg/kg Tahke või vedel Toimeaine kirjeldus <i>Tagetes erecta</i> L.'ist (kuivatatud õielehed) heksaaniga ekstraheerimise ja seebistamise teel saadud seebistatud ekstraktis sisalduv luteiin: — Karotenoidide üldsisaldus: ≥ 60 g/kg — Luteiini ≥ 75 % karotenoidide üldsisaldusest — Zeaksantiini ≥ 4 % karotenoidide üldsisaldusest Keemiline valem: $C_{40}H_{56}O_2$ CASi number 127-40-2 (luteiin) CASi number 144-68-3 (zeaksantiin) Euroopa Nõukogu number: 494	Kalkuni-broilerid			80	- Söödalisandi ja eelsegude kasutamise juhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. - Luteiinirikka ekstrakti ja muude lubatud karotenoidide segu korral ei tohi karotenoidide üldsisaldus ületada 80 mg ühe kilogrammi täissööda kohta. - Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid naha ja hingamiselundite kaitsmiseks.	16. oktoober 2035

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsi-saldus	Maksimumsi-saldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Karotenoidide üldsisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
		Analüüsimeetod ⁽¹⁾ Luteiini, zeaksantiini ja karotenoidide üldsisalduse määramine söödalisandis: — Kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC) koos spektrofotomeetriaga – FAO JECFA monograafia „Lutein from <i>Tagetes erecta</i>“ („<i>Tagetes erecta</i>’st saadud luteiin“), „Combined Compendium for Food Additive Specifications“ Karotenoidide üldsisalduse (sh luteiin) määramine eelsegudes ja segasöödas: — Pöördfaasiline kõrgefektiivne vedelikkromatograafia (HPLC) koos UV-detektoriga – EN 17550						

(1) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.