



2025/1928

26.9.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1928,

annettu 25 päivänä syyskuuta 2025,

***Tagetes erecta* L. -kasvista saatavaa runsaasti luteiinia sisältävää uutetta sisältävän valmisteen
hyväksymisestä lihakalkkunoiden rehun lisäaineena**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee *Tagetes erecta* L. -kasvista saatavaa runsaasti luteiinia sisältävää uutetta sisältävän valmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee *Tagetes erecta* L. -kasvista saatavaa runsaasti luteiinia sisältävää uutetta sisältävän valmisteen hyväksymistä lihakalkkunoiden rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelua lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”väriaineet: ii) aineet, jotka eläimille ruokittuina lisäävät väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 18 päivänä syyskuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että lisäaine on ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Käyttäjien turvallisuuden osalta se totesi, että *Tagetes erecta* L. -kasvista saatava runsaasti luteiinia sisältävä uute on ihoa ja silmiä ärsyttävä ja että kaikkea altistumista pidetään riskinä. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että aine voi värjätä lihakalkkunoiden ihon ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä.
- (5) Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 nimetty vertailulaboratorio katsoi, että edellisen hyväksynnän yhteydessä toteutetun, rehun lisäaineena käytettävän *Tagetes erecta* L. -kasvista saatavan runsaasti luteiinia sisältävän uutteen analyysimenetelmiä koskevan arvioinnin tuloksena tehdyt päätelmät ja annetut suositukset ovat päteviä ja sovellettavissa tähän hakemukseen. Myöhemmin vertailulaboratorio kuitenkin päivitti edellisen hyväksynnän yhteydessä toimitettua arviointiraporttia tieteellisen ja teknologisen kehityksen huomioon ottamiseksi ja sen varmistamiseksi, että analyysimenetelmät soveltuvat paremmin viralliseen valvontaan. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti vertailulaboratorion toimittaman tarkistetun raportin analyysimenetelmistä, joilla rehun lisäaineena toimiva luteiini määritetään rehusta ⁽³⁾.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että *Tagetes erecta* L. -kasvista saatavaa runsaasti luteiinia sisältävää uutetta sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset. Analyysimenetelmien osalta olisi otettava huomioon vertailulaboratorion päivitetty arviointiraportti. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö rehun lisäaineena olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

⁽¹⁾ EUVL 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⁾ Minutes of the meeting of 28–29 January 2025 of the Scientific Panel on Additives and Products or Substances used in Animal Feed (FEEDAP), saatavilla osoitteessa https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaalisen ryhmän "väriaineet: ii) aineet, jotka eläimille ruokittuina lisäävät väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin" kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 25 päivänä syyskuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg karotenoideja/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: väriaineet: ii) aineet, jotka eläimille ruokittuina lisäävät väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin								
2a161bii	Runsaasti luteiinia sisältävä uute	<i>Lisäaineen koostumus</i> <i>Tagetes erecta</i> L. -kasvista saatavaa runsaasti luteiinia sisältävää uutetta sisältävä valmiste, jossa karotenoideja yhteensä ≥ 0,5 % Bentseeni ≤ 2 mg/kg Heksaani ≤ 290 mg/kg Kiinteä tai nestemäinen muoto <i>Tehoaineen kuvaus</i> Luteiini, joka saadaan <i>Tagetes erecta</i> L. -kasvin (kukkien kuivattujen terälehtien) saippuoidusta uutteesta heksaanin avulla uuttamalla ja saippuomalla: — Karotenoidien kokonaismäärä: ≥ 60 g/kg — Luteiinia ≥ 75 % karotenoidien kokonaismäärästä — Zeaksantiinia ≥ 4 % karotenoidien kokonaismäärästä Kemiallinen kaava: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ CAS-numero 127-40-2 (luteiini) CAS-numero 144-68-3 (zeaksantiini) CoE-numero: 494	Lihakalk- kumat			80	- Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. - Runsaasti luteiinia sisältävän uutteen ja muiden sallittujen karotenoidien seoksessa karotenoidien kokonaispitoisuus ei saa olla suurempi kuin 80 mg/kg täysrehua. - Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho- ja hengityssuojaimia.	16. lokakuuta 2035

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg karotenoideja/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
		<i>Analyyssimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Luteiinin, zeaksantiinin ja karotenoidien kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: — Korkean suorituskyvyn nestekromatografia (HPLC) yhdistettynä spektrofotometriaan – FAO:n JECFA-monografia ”Lutein from Tagetes erecta”, Combined Compendium for Food Additive Specifications Karotenoidien (ml. luteiini) kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista ja rehuseoksista: — Korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia (HPLC) yhdessä UV-detektion kanssa – EN 17550						

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.