



2025/1928

26.9.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1928 DE LA COMMISSION

du 25 septembre 2025

concernant l'autorisation d'une préparation d'extrait riche en lutéine tiré de *Tagetes erecta* L. en tant qu'additif pour l'alimentation des dindons d'engraissement

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation.
- (2) Une demande d'autorisation a été introduite conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour une préparation d'extrait riche en lutéine tiré de *Tagetes erecta* L. Ladite demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (3) La demande concerne l'autorisation d'une préparation d'extrait riche en lutéine tiré de *Tagetes erecta* L. en tant qu'additif destiné à l'alimentation des dindons d'engraissement, à classer dans la catégorie «additifs sensoriels» et dans le groupe fonctionnel «colorants: ii) substances qui, utilisées dans l'alimentation animale, ajoutent de la couleur à des denrées alimentaires d'origine animale».
- (4) Dans son avis du 18 septembre 2024 ⁽²⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'additif est sûr pour les espèces cibles, les consommateurs et l'environnement. En ce qui concerne la sécurité des utilisateurs, elle a établi que l'extrait riche en lutéine tiré de *Tagetes erecta* L. est irritant pour la peau et les yeux, et que toute exposition est considérée comme un risque. L'Autorité a par ailleurs conclu que, dans les conditions d'utilisation proposées, la substance est susceptible de colorer la peau des dindons d'engraissement.
- (5) Le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003 a estimé que les conclusions et recommandations formulées lors de l'évaluation effectuée en ce qui concerne les méthodes d'analyse de l'extrait riche en lutéine tiré de *Tagetes erecta* L. en tant qu'additif pour l'alimentation animale dans le cadre de la précédente autorisation restaient valables et pouvaient s'appliquer à la demande examinée. Néanmoins, le laboratoire de référence a ensuite mis à jour le rapport d'évaluation présenté dans le cadre de la précédente autorisation, de manière à tenir compte de l'évolution scientifique et technologique et à améliorer l'adéquation des méthodes d'analyse utilisées pour les contrôles officiels. L'Autorité a vérifié le rapport modifié sur les méthodes d'analyse de la lutéine utilisée comme additif pour l'alimentation animale, présenté par le laboratoire de référence ⁽³⁾.
- (6) Eu égard à ce qui précède, la Commission considère que la préparation d'extrait riche en lutéine tiré de *Tagetes erecta* L. satisfait aux conditions fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003. En ce qui concerne les méthodes d'analyse, il convient de tenir compte du rapport d'évaluation mis à jour par le laboratoire de référence. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de cette substance en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux. En outre, la Commission considère qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes de l'additif sur la santé de ses utilisateurs.
- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 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⁾ Procès-verbal de la réunion des 28 et 29 janvier 2025 du groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale (FEEDAP), consultable à l'adresse suivante: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Autorisation

La préparation spécifiée en annexe, qui appartient à la catégorie «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel «colorants: ii) substances qui, utilisées dans l'alimentation animale, ajoutent de la couleur à des denrées alimentaires d'origine animale», est autorisée en tant qu'additif pour l'alimentation animale dans les conditions fixées en annexe.

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 25 septembre 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de caroténoïdes totaux par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: colorants: ii) substances qui, utilisées dans l'alimentation animale, ajoutent de la couleur à des denrées alimentaires d'origine animale								
2a161bii	Extrait riche en lutéine	Composition de l'additif Préparation d'extrait riche en lutéine tiré de <i>Tagetes erecta</i> L. avec caroténoïdes totaux ≥ 0,5 % Benzène ≤ 2 mg/kg Hexane ≤ 290 mg/kg Forme solide ou liquide Caractérisation de la substance active Lutéine tirée d'un extrait saponifié de <i>Tagetes erecta</i> L. (pétales de fleurs séchés) obtenu par extraction à l'hexane et saponification: — caroténoïdes totaux (CT) ≥ 60 g/kg — lutéine ≥ 75 % des caroténoïdes totaux (CT) — zéaxanthine ≥ 4 % des caroténoïdes totaux (CT) Formule chimique: C₄₀H₅₆O₂ Numéro CAS: 127-40-2 (lutéine) Numéro CAS: 144-68-3 (zéaxanthine) Numéro CoE: 494	Dindons d'engraissement			80	1. Les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique doivent être indiquées dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 2. Le mélange de l'extrait riche en lutéine et d'autres caroténoïdes autorisés ne dépasse pas une teneur totale en caroténoïdes de 80 mg/kg d'aliment complet. 3. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, constitué d'une protection de la peau et d'une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.	16 octobre 2035

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de caroténoïdes totaux par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
		Méthode d'analyse ⁽¹⁾ Pour la détermination de la lutéine, de la zéaxanthine et des caroténoïdes totaux dans l'additif pour l'alimentation animale: — chromatographie liquide à haute performance (CLHP) couplée à une spectrophotométrie — monographie «Lutéine tirée de <i>Tagetes erecta</i>» du CMEAA (FAO), <i>Grand recueil des spécifications relatives aux additifs alimentaires</i> Pour la détermination des caroténoïdes totaux (y compris la lutéine) dans les prémélanges et les aliments composés pour animaux: — chromatographie liquide à haute performance (CLHP) en phase inverse couplée à une détection UV — EN 17550						

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée à l'adresse suivante du laboratoire de référence: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.