



2025/1928

26.9.2025.

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1928**

**od 25. rujna 2025.**

**o odobrenju pripravka od ekstrakta iz *Tagetes erecta* L. bogatog luteinom kao dodatka hrani za  
purane za tov**

**(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od ekstrakta iz *Tagetes erecta* L. bogatog luteinom. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka ekstrakta iz *Tagetes erecta* L. bogatog luteinom kao dodatka hrani za životinje za purane za tov i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „bojila: ii., tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 18. rujna 2024. <sup>(2)</sup> zaključila da je dodatak u predloženim uvjetima upotrebe siguran za ciljane vrste, potrošače i okoliš. Kad je riječ o sigurnosti korisnika, zaključila je da ekstrakt iz *Tagetes erecta* L. bogat luteinom nadražuje kožu i oči te da se svako izlaganje smatra rizikom. Agencija je nadalje zaključila da ta tvar može obojati kožu pura za tov u predloženim uvjetima upotrebe.
- (5) Referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz procjene metoda analize ekstrakta iz *Tagetes erecta* L. bogatog luteinom kao dodatka hrani za životinje u kontekstu prethodnog odobrenja valjani i primjenjivi na predmetni zahtjev. Međutim, referentni laboratorij naknadno je ažurirao evaluacijsko izvješće podneseno u kontekstu prethodnog odobrenja kako bi se uzeo u obzir znanstveni i tehnološki razvoj i osigurala veća prikladnost metoda analize za službene kontrole. Agencija je potvrdila izmijenjeno izvješće o metodama analize luteina kao dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij <sup>(3)</sup>.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od ekstrakta iz *Tagetes erecta* L. bogatog luteinom ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. Kad je riječ o metodama analize, trebalo bi uzeti u obzir ažurirano evaluacijsko izvješće referentnog laboratorija. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu te tvari kao dodatka hrani za životinje. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnika tog dodatka.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

<sup>(1)</sup> SL L 268, 18.10.2003., str. 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> Zapisnik sa sastanka Znanstvenog odbora za dodatke i proizvode ili tvari koji se koriste u hrani za životinje (FEEDAP) od 28. i 29. siječnja 2025., dostupan na: [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).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

*Članak 1.*

**Odobrenje**

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „bojila: ii., tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

*Članak 2.*

**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 25. rujna 2025.

*Za Komisiju*

*Predsjednica*

Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

| Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje                                                                                                    | Dodatak                 | Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Vrsta ili kategorija životinje | Najviša dob | Najmanja količina                                                        | Najveća dopuštena količina | Ostale odredbe                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Datum isteka važenja odobrenja |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|                                                                                                                                                     |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                |             | mg ukupnih karotenoida / kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                |
| Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: bojila: ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                |             |                                                                          |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                |
| 2a161bii                                                                                                                                            | Ekstrakt bogat luteinom | <p><b>Sastav dodatka</b></p> <p>Pripravak od ekstrakta iz <i>Tagetes erecta</i> L. bogatog luteinom s ukupnim karotenoidima ≥ 0,5 %</p> <p>Benzen ≤ 2 mg/kg</p> <p>Heksan ≤ 290 mg/kg</p> <p>Kruti ili tekući oblik</p> <p><b>Karakterizacija aktivne tvari</b></p> <p>Lutein iz saponificiranog ekstrakta iz <i>Tagetes erecta</i> L. (sušene cvjetne laticice) dobivenog ekstrakcijom i saponifikacijom:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— ukupno karotenoidi (TC): ≥ 60 g/kg</li><li>— lutein ≥ 75 % ukupnih karotenoida (TC)</li><li>— zeaksantin ≥ 4 % ukupnih karotenoida (TC)</li></ul> <p>Kemijska formula: C<sub>40</sub>H<sub>56</sub>O<sub>2</sub></p> <p>CAS broj 127-40-2 (lutein)</p> <p>CAS broj 144-68-3 (zeaksantin)</p> <p>CoE broj: 494</p> | Purani za tov                  |             |                                                                          | 80                         | <ol style="list-style-type: none"><li>1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksâ navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi.</li><li>2. Mješavina ekstrakta bogatog luteinom s drugim odobrenim karotenoidima ne smije premašiti ukupni sadržaj karotenoida od 80 mg/kg potpune krmne smjese.</li><li>3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu i dišne organe.</li></ol> | 16. listopada 2035.            |

| Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje | Dodatak | Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Vrsta ili kategorija životinje | Najviša dob | Najmanja količina                                                        | Najveća dopuštena količina | Ostale odredbe | Datum isteka važenja odobrenja |
|--------------------------------------------------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------|--------------------------------|
|                                                  |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                |             | mg ukupnih karotenoida / kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 % |                            |                |                                |
|                                                  |         | <p><b>Analitička metoda</b> <sup>(1)</sup></p> <p>Za određivanje luteina, zeaksantina i ukupnih karotenoida u dodatku hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) sa spektrofotometrijom – monografija Zajedničkog stručnog odbora FAO-a (JECFA) o „luteinu dobivenom iz <i>Tagetes erecta</i>”, Zajednička zbirka specifikacija prehrambenih aditiva</li></ul> <p>Za određivanje ukupnih karotenoida (uključujući lutein) u premiksima i hrani za životinje:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom (HPLC) spregnuta s UV detekcijom – EN 17550</li></ul> |                                |             |                                                                          |                            |                |                                |

<sup>(1)</sup> Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: [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)

<sup>(1)</sup> Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: [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)