



2025/1928

2025.9.26.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1928 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. szeptember 25.)

a *Tagetes erecta* L. luteinben gazdag kivonatát tartalmazó készítmény hízópulykáknak szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be a *Tagetes erecta* L. luteinben gazdag kivonatát tartalmazó készítmény engedélyezésére. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem a *Tagetes erecta* L. luteinben gazdag kivonatát tartalmazó készítmény hízópulykáknak szánt takarmány-adalékanyagként történő engedélyezésére vonatkozik, és az adalékanyagot az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „színezékek: ii. az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok” funkcionális csoportba való besorolását kéri.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. szeptember 18-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a javasolt felhasználási feltételek mellett az adalékanyag biztonságos a célfajokra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. A felhasználók biztonságát illetően arra a következtetésre jutott, hogy a *Tagetes erecta* L. luteinben gazdag kivonata bőr- és szemirritáló, és minden expozíció kockázatot jelent. A Hatóság emellett arra a következtetésre jutott, hogy az anyag a javasolt felhasználási feltételek mellett potenciálisan színezhetsé a hízópulykák bőrét.
- (5) Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a *Tagetes erecta* L. luteinben gazdag kivonata mint takarmány-adalékanyag vonatkozásában az annak korábbi engedélyezésével összefüggésben alkalmazott analitikai módszerekkel kapcsolatos értékelés során vontak le. A referencialaboratórium azonban később aktualizálta a korábbi engedélyezéssel összefüggésben benyújtott értékelő jelentést a tudományos és technológiai fejlődés figyelembevétele, valamint annak biztosítása érdekében, hogy az analitikai módszerek alkalmasabbak legyenek a hatósági ellenőrzések céljára. A Hatóság ellenőrizte a referencialaboratórium által benyújtott, a lutein mint takarmány-adalékanyag tekintetében alkalmazott analitikai módszerekről szóló módosított jelentést ⁽³⁾.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a *Tagetes erecta* L. luteinben gazdag kivonatát tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Az analitikai módszereket illetően figyelembe kell venni a referencialaboratórium aktualizált értékelő jelentését. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag adalékanyagként való használatát engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., 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⁾ A takarmányban használt adalékanyagok, termékek és anyagok tudományos testülete 2025. január 28–29-i ülésének jegyzőkönyve; elérhető a következő internetcímen: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „színezékek: ii. az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. szeptember 25-én.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg összes karotinoid/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			

Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: színezékek: ii. az állati eredetű élelmiszer megszínező anyagok

2a161bii	Luteinben gazdag kivonat	<i>Az adalékanyag összetétele</i> A <i>Tagetes erecta</i> L. luteinben gazdag kivonatát tartalmazó készítmény, amelynek összes karotinoidtartalma $\geq 0,5$ % Benzol ≤ 2 mg/kg Hexán ≤ 290 mg/kg Szilárd vagy folyékony formában <i>A hatóanyag jellemzése</i> A <i>Tagetes erecta</i> L. (szárított virágsziromok) hexánnal történő extrahálásával és elszappanosításával nyert elszappanosított kivonataból származó lutein: — Összes karotinoid (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein $\geq$ az összes karotinoid (TC) 75 %-a — Zeaxantin $\geq$ az összes karotinoid (TC) 4 %-a Kémiai képlet: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS-szám: 127-40-2 (lutein) CAS-szám: 144-68-3 (zeaxantin) CoE-szám: 494	Hízópulykák			80	1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A luteinben gazdag kivonat más engedélyezett karotinoidokkal alkotott keverékének mennyisége a teljes értékű takarmányban nem haladhatja meg a 80 mg/kg teljes karotinoidtartalmat. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	2035. október 16.
----------	--------------------------	--	-------------	--	--	----	--	-------------------

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejártá
					mg összes karotinoid/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
		<i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyag lutein-, zeaxantin-, valamint összes karotinoidtartalmának meghatározására: — nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) spektrofotometriával – a FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications „Tagetes erectából nyert lutein” című monográfiája Az előkeverékek és a takarmánykeverékek összes karotinoid- (és ezen belül lutein-) tartalmának meghatározására: — fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia (HPLC) UV-detektálással – EN 17550						

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.