



2025/1928

26.9.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1928 DELLA COMMISSIONE

del 25 settembre 2025

**relativo all'autorizzazione di un preparato di estratto di *Tagetes erecta* L. ricco di luteina come
additivo per mangimi destinati ai tacchini da ingrasso**

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione.
- (2) In conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione di un preparato di estratto di *Tagetes erecta* L. ricco di luteina. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda riguarda l'autorizzazione di un preparato di estratto di *Tagetes erecta* L. ricco di luteina come additivo per mangimi destinati ai tacchini da ingrasso, con la richiesta di classificarlo nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «coloranti: (ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale».
- (4) Nel parere del 18 settembre 2024 ⁽²⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'additivo è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Per quanto riguarda la sicurezza degli utilizzatori, essa ha concluso che l'estratto di *Tagetes erecta* L. ricco di luteina è irritante per la pelle e per gli occhi e che qualsiasi esposizione è considerata rischiosa. L'Autorità ha inoltre concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la sostanza può colorare la pelle dei tacchini da ingrasso.
- (5) Il laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003 ha ritenuto valide e applicabili all'attuale domanda le conclusioni e le raccomandazioni formulate nella valutazione effettuata nel contesto della precedente autorizzazione riguardo ai metodi di analisi dell'estratto di *Tagetes erecta* L. ricco di luteina come additivo per mangimi. Il laboratorio di riferimento ha tuttavia successivamente aggiornato la relazione di valutazione presentata nel contesto della precedente autorizzazione al fine di tener conto degli sviluppi scientifici e tecnologici e di garantire una migliore adeguatezza dei metodi di analisi per i controlli ufficiali. L'Autorità ha verificato la relazione modificata sui metodi di analisi della luteina come additivo per mangimi presentata dal laboratorio di riferimento ⁽³⁾.
- (6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di estratto di *Tagetes erecta* L. ricco di luteina soddisfi le condizioni di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. Per quanto riguarda i metodi di analisi, è opportuno tenere conto della relazione di valutazione aggiornata del laboratorio di riferimento. È pertanto opportuno autorizzare l'uso di tale sostanza come additivo per mangimi. La Commissione ritiene inoltre che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi sulla salute degli utilizzatori dell'additivo.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 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⁾ Verbale della riunione del 28-29 gennaio 2025 del gruppo di esperti scientifici sugli additivi e le sostanze o i prodotti usati nei mangimi (FEEDAP), accessibile al seguente indirizzo: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

Il preparato specificato nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «coloranti: (ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 25 settembre 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identifica- zione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di carotenoidi/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici gruppo funzionale: coloranti: (ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale								
2a161bii	Estratto ricco di luteina	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato di estratto di <i>Tagetes erecta</i> L. ricco di luteina con carotenoidi totali ≥ 0,5 % Benzene ≤ 2 mg/kg Esano ≤ 290 mg/kg Forma solida o liquida <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> Luteina ottenuta da un estratto saponificato di <i>Tagetes erecta</i> L. (petali essiccati) mediante estrazione con esano e saponificazione — Carotenoidi totali (TC): ≥ 60 g/kg — Luteina ≥ 75 % dei carotenoidi totali (TC) — Zeaxantina ≥ 4 % dei carotenoidi totali (TC) Formula chimica: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ Numero CAS: 127-40-2 (luteina) Numero CAS: 144-68-3 (zeaxantina) Numero CoE: 494	Tacchini da ingrasso			80	- Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. - La miscela di estratto ricco di luteina con altri carotenoidi autorizzati non deve superare il tenore totale di 80 mg di carotenoidi/kg di mangime completo. - Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale della pelle e delle vie respiratorie.	16 ottobre 2035

Numero di identifica- zione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di carotenoidi/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
		<i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la determinazione della luteina, della zeaxantina e dei carotenoidi totali nell'additivo per mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) associata a spettrofotometria - monografia FAO JECFA «Lutein from Tagetes erecta», Combined Compendium for Food Additive Specifications Per la determinazione dei carotenoidi totali (compresa la luteina) nelle premiscele e nei mangimi composti: — cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) a fase inversa con rivelazione UV - EN 17550						

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_it.