



2025/1928

26.9.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1928 VAN DE COMMISSIE

van 25 september 2025

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van luteïnerijk extract van *Tagetes erecta* L. als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalkoenen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van luteïnerijk extract van *Tagetes erecta* L. ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van luteïnerijk extract van *Tagetes erecta* L. als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor gebruik in diervoeder voor mestkalkoenen, waarbij is verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “kleurstoffen ii), stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 18 september 2024 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden veilig is voor de doelsoort, de consument en het milieu. Wat de veiligheid van de gebruiker betreft, heeft zij geconcludeerd dat het luteïnerijk extract van *Tagetes erecta* L. irriterend is voor de huid en de ogen en dat elke blootstelling hieraan als een risico wordt beschouwd. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat de stof bij de voorgestelde gebruiksvoorwaarden de huid van mestkalkoenen kan kleuren.
- (5) Het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de beoordeling van de analysemethoden voor luteïnerijk extract van *Tagetes erecta* L. als toevoegingsmiddel voor diervoeding die in het kader van de vorige vergunning zijn uitgebracht, geldig en van toepassing zijn op de huidige aanvraag. Het referentielaboratorium heeft vervolgens echter het in het kader van de vorige vergunning verstrekte evaluatieverslag geactualiseerd, om rekening te houden met de wetenschappelijke en technologische ontwikkelingen en om ervoor te zorgen dat de analysemethoden geschikt zijn voor officiële controles. De EFSA heeft het geactualiseerde verslag over de analysemethoden voor luteïne als toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het referentielaboratorium is ingediend ⁽³⁾.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van luteïnerijk extract van *Tagetes erecta* L. voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Wat de analysemethoden betreft, moet rekening worden gehouden met het geactualiseerde evaluatieverslag van het referentielaboratorium. Het gebruik van die stof als toevoegingsmiddel voor diervoeding moet daarom worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 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⁾ Notulen van de vergadering van 28-29 januari 2025 van het wetenschappelijk panel voor toevoegingsmiddelen en producten of stoffen die in diervoeding worden gebruikt (FEEDAP), die kunnen worden geraadpleegd op: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Vergunningverlening

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “kleurstoffen ii), stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 25 september 2025.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg totaalgehalte aan carotenoiden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: kleurstoffen: ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven.								
2a161bii	Luteïnerijk extract	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van luteïnerijk extract van <i>Tagetes erecta</i> L. en een totaalgehalte aan carotenoiden ≥ 0,5 % Benzeen ≤ 2 mg/kg Hexaan ≤ 290 mg/kg Vaste of vloeibare vorm <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Luteïne uit een verzeept extract van <i>Tagetes erecta</i> L. (gedroogde bloembladen) verkregen door extractie met hexaan en verzeping: — totaalgehalte aan carotenoiden (TC): ≥ 60 g/kg — Luteïne ≥ 75 % van het totaalgehalte aan carotenoiden (TC) — Zeaxanthine ≥ 4 % van het totaalgehalte aan carotenoiden (TC) Chemische formule: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ CAS nr. 127-40-2 (luteïne) CAS-nr. 144-68-3 (zeaxanthine) RvE-nr.: 494	Mestkal-koenen			80	- In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. - Het mengsel van luteïnerijk extract met andere toegestane carotenoiden mag het totaalgehalte aan carotenoiden van 80 mg/kg in het volledig diervoeder niet overschrijden. - De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen en de huid worden gebruikt.	16 oktober 2035

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel voor diervoeding	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Minimumge-halte	Maximumge-halte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningspe-riode
					mg totaalgehalte aan carotenoiden/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
		<i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Voor de bepaling van luteïne, zeaxanthine en het totaalgehalte aan carotenoiden in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — hogedrukvlloeistofchromatografie (HPLC) met spectrofotometrie — FAO JECFA-monografie “lutein from <i>Tagetes erecta</i> L.”, Combined Compendium for Food Additive Specifications Voor de bepaling van het totaalgehalte aan carotenoiden (waaronder luteïne) in voormengsels en mengvoeders: — hogedrukvlloeistofchromatografie met omgekeerde fase (HPLC) in combinatie met uv-detectie (EN 17550)						

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.