



2025/1928

26.9.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1928 AL COMISIEI

din 25 septembrie 2025

privind autorizarea unui preparat de extract bogat în luteină de *Tagetes erecta* L. ca aditiv pentru hrana curcanilor pentru îngrășare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizări.
- (2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de extract bogat în luteină de *Tagetes erecta* L. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de extract bogat în luteină de *Tagetes erecta* L. ca aditiv pentru hrana curcanilor pentru îngrășare, solicitându-se ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „coloranți (ii) substanțe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală”.
- (4) În avizul său din 18 septembrie 2024 ⁽²⁾, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, aditivul este sigur pentru toate speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu. În ceea ce privește siguranța utilizatorilor, autoritatea a concluzionat că extractul bogat în luteină de *Tagetes erecta* L. este iritant pentru piele și ochi și că orice expunere este considerată un risc. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că substanța are potențialul de a colora pielea curcanilor pentru îngrășare în condițiile de utilizare propuse.
- (5) Laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 a considerat că recomandările și concluziile la care s-a ajuns în cadrul evaluării efectuate cu privire la metodele de analiză a extractului bogat în luteină de *Tagetes erecta* L. ca aditiv pentru hrana animalelor în contextul autorizării anterioare sunt valabile și aplicabile în cazul cererii actuale. Cu toate acestea, laboratorul de referință a actualizat ulterior raportul de evaluare prezentat în contextul autorizării anterioare, pentru a ține seama de evoluțiile științifice și tehnologice și pentru a asigura o mai bună adecvare a metodelor de analiză pentru controalele oficiale. Autoritatea a verificat raportul modificat privind metodele de analiză a luteinei ca aditiv pentru hrana animalelor, transmis de laboratorul de referință ⁽³⁾.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de extract bogat în luteină de *Tagetes erecta* L. îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În ceea ce privește metodele de analiză, este necesar să se țină seama de raportul de evaluare actualizat al laboratorului de referință. În consecință, este necesar ca utilizarea substanței respective ca aditiv pentru hrana animalelor să fie autorizată. În plus, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri de protecție adecvate pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății utilizatorilor aditivului.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 268, 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⁾ Procesul-verbal al reuniunii din 28-29 ianuarie 2025 a Grupului științific pentru aditivi și produsele sau substanțele utilizate în hrana animalelor (FEEDAP), disponibil la adresa: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Preparatul specificat în anexă, care aparține categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „coloranți (ii) substanțe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală”, se autorizează ca aditiv pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 25 septembrie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de carotenoide totale/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: coloranți: (ii) substanțe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală								
2a161bii	Extract bogat în luteină	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat de extract bogat în luteină de <i>Tagetes erecta</i> L. cu carotenoide totale ≥ 0,5 % Benzen ≤ 2 mg/kg Hexan ≤ 290 mg/kg Formă solidă sau lichidă <i>Caracterizarea substanței active</i> Luteină dintr-un extract saponificat de <i>Tagetes erecta</i> L. (petale uscate de flori) obținut prin extracție cu hexan și saponificare: — Carotenoide totale (TC): ≥ 60 g/kg — Luteină ≥ 75 % din carotenoidele totale (TC) — Zeaxantină ≥ 4 % din carotenoidele totale (TC) Formula chimică: C ₄₀ H ₅₆ O ₂ Număr CAS 127-40-2 (luteină) Număr CAS 144-68-3 (zeaxantină) Numărul CoE: 494	Curcani pentru îngrășare			80	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. Amestecul de extract bogat în luteină cu alte carotenoide autorizate nu trebuie să depășească un conținut total de carotenoide de 80 mg/kg de hrană completă pentru animale. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată și respiratorie.	16 octombrie 2035

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de carotenoide totale/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
		<i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ Pentru determinarea luteinei, zeaxantinei și a carotenoidelor totale în aditivul pentru hrana animalelor: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță (HPLC) cu spectrofotometrie - Monografia FAO JECFA „lutein from <i>Tagetes erecta</i>” („luteină din <i>Tagetes erecta</i>”), Compendiu combinat pentru specificațiile privind aditivii alimentari Pentru determinarea carotenoidelor totale (inclusiv a luteinei) în preamestecuri și hrana combinată pentru animale: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu fază inversă (HPLC) cuplată cu detecție UV – EN 17550						

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.