



2025/1928

26.9.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1928

z 25. septembra 2025

**o povolení prípravku s obsahom extraktu z *Tagetes erecta* L. bohatého na luteín ako krmnej
doplnkovej látky pre morky vo výkrme**

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom extraktu z *Tagetes erecta* L. bohatého na luteín. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom extraktu z *Tagetes erecta* L. bohatého na luteín ako krmnej doplnkovej látky na použitie v krmive pre morky vo výkrme, pričom žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá: ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 18. septembra 2024 ⁽²⁾ skonštatoval, že uvedená doplnková látka je za navrhovaných podmienok používania bezpečná pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Pokiaľ ide o bezpečnosť používateľov, dospel k záveru, že extrakt z *Tagetes erecta* L. bohatý na luteín je dráždivý pre pokožku a oči a každá expozícia sa považuje za riziko. Úrad okrem toho dospel k záveru, že táto látka má za navrhovaných podmienok použitia potenciál sfarbiť kožu moriek vo výkrme.
- (5) Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v posúdení vykonanom v spojitosti s metódou analýzy extraktu z *Tagetes erecta* L. bohatého na luteín ako krmnej doplnkovej látky v kontexte predchádzajúceho povolenia, sú platné a použiteľné na súčasnú žiadosť. Referenčné laboratórium však následne aktualizovalo hodnotiacu správu predloženú v súvislosti s predchádzajúcim povolením, aby zohľadnilo vedecký a technologický vývoj a zabezpečilo lepšiu vhodnosť metód analýzy na účely úradných kontrol. Úrad overil zmenenú správu o metódach analýzy luteínu ako krmnej doplnkovej látky, ktorú predložilo referenčné laboratórium ⁽³⁾.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom extraktu z *Tagetes erecta* L. bohatého na luteín spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Pokiaľ ide o metódy analýzy, mala by sa zohľadniť aktualizovaná hodnotiacia správa referenčného laboratória. Používanie uvedenej látky ako doplnkovej látky by sa preto malo povoliť. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 22(10), e9027, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9027>.

⁽³⁾ Zápisnica zo zasadnutia Vedeckej skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá (FEEDAP), ktoré sa konalo 28. – 29. januára 2025, je dostupná na adrese: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá: ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 25. septembra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg celkových karotenoidov/ kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: farbivá: ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu								
2a161bii	extrakt bohatý na luteín	Zloženie doplnkovej látky přípravok s obsahom extraktu z <i>Tagetes erecta</i> L. bohatého na luteín s celkovým obsahom karotenoidov ≥ 0,5 % benzén ≤ 2 mg/kg hexán ≤ 290 mg/kg tuhá alebo kvapalná forma Charakterizácia účinnej látky luteín zo zmydelneného extraktu z <i>Tagetes erecta</i> L. (zo sušených lupeňov kvetov) získaný extrakciou prostredníctvom hexánu a zmydlením: — celkové karotenoidy: ≥ 60 g/kg, — luteín ≥ 75 % celkových karotenoidov, — zeaxantín ≥ 4 % celkových karotenoidov. Chemický vzorec: C₄₀H₅₆O₂ Číslo CAS: 127-40-2 (luteín) Číslo CAS: 144-68-3 (zeaxantín) Číslo CoE: 494	morky vo výkrme			80	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. 2. Obsah celkových karotenoidov v zmesi extraktu bohatého na luteín a iných povolených karotenoidov nesmie presiahnuť 80 mg/kg kompletného krmiva. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu pokožky a dýchacích ciest.	16. október 2035

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg celkových karotenoidov/ kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
		<i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾ Na stanovenie obsahu luteínu, zeaxantínu a celkových karotenoidov v krmnej doplnkovej látke: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia (HPLC) so spektrofotometriou – monografia FAO JECFA „<i>Lutein from Tagetes erecta</i> (Luteín z <i>Tagetes erecta</i> L.)“, Combined Compendium for Food Additive Specifications Na stanovenie celkových karotenoidov (vrátane luteínu) v premixoch a krmných zmesiach: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou (HPLC) fázou spojená s UV detekciou – EN 17550						

(¹) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=sk.