



2025/1928

26.9.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1928

z dne 25. septembra 2025

o dovoljenju za pripravek iz izvlečka iz *Tagetes erecta* L., bogatega z luteinom, kot krmni dodatek za purane za pitanje

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz izvlečka iz *Tagetes erecta* L., bogatega z luteinom. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz izvlečka iz *Tagetes erecta* L., bogatega z luteinom, kot krmni dodatek za uporabo v krmi za purane za pitanje ter njegovo uvrstitev v kategorijo „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila: (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 18. septembra 2024 ⁽²⁾ ugotovila, da je ta dodatek pod predlaganimi pogoji uporabe varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje. V zvezi z varnostjo uporabnikov je ugotovila, da je izvleček iz *Tagetes erecta* L., bogatega z luteinom, dražil en za kožo in oči ter da se vsaka izpostavljenost šteje za tveganje. Nadalje je ugotovila, da lahko snov pod predlaganimi pogoji uporabe obarva kožo puranov za pitanje.
- (5) Referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, je menil, da so ugotovitve in priporočila iz ocene analiznih metod izvlečka iz *Tagetes erecta* L., bogatega z luteinom, kot krmnega dodatka v okviru prejšnjega dovoljenja utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek. Vendar je referenčni laboratorij naknadno posodobil poročilo o oceni, predloženo v okviru prejšnjega dovoljenja, da bi upošteval znanstveni in tehnološki razvoj ter zagotovil boljšo ustreznost analiznih metod za uradni nadzor. Agencija je preverila spremenjeno poročilo o analiznih metodah luteina kot krmnega dodatka, ki ga je predložil referenčni laboratorij ⁽³⁾.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz izvlečka iz *Tagetes erecta* L., bogatega z luteinom, izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. V zvezi z analiznimi metodami bi bilo treba upoštevati posodobljeno poročilo o oceni s strani referenčnega laboratorija. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedene snovi kot krmnega dodatka. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ EFSA Journal 2024; 22(10), e9027, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9027>.

⁽³⁾ Zapisnik zasedanja znanstvenega sveta za dodatke in proizvode ali snovi, ki se uporabljajo v živalski krmi (FEEDAP), z dne 28. in 29. januarja 2025, na voljo na: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila: (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 25. septembra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg skupnih karotenoidov/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: barvila: (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora								
2a161bii	izvleček, bogat z luteinom	Sestava dodatka pripravek iz izvlečka <i>Tagetes erecta</i> L., bogatega z luteinom, s skupnimi karotenoidi ≥ 0,5 % benzen ≤ 2 mg/kg heksan ≤ 290 mg/kg v trdni ali tekoči obliki Lastnosti aktivne snovi lutein iz umiljenega izvlečka iz <i>Tagetes erecta</i> L. (posušeni cvetni listi), pridobljenega z ekstrakcijo in umiljenjem: — skupni karotenoidi (TC): ≥ 60 g/kg — lutein ≥ 75 % skupnih karotenoidov (TC), — zeaksantin ≥ 4 % skupnih karotenoidov (TC) kemijska formula: C₄₀H₅₆O₂ št. CAS: 127-40-2 (lutein) št. CAS: 144-68-3 (zeaksantin) št. CoE: 494	purani za pitanje			80	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Mešanica izvlečka, bogatega z luteinom, z drugimi dovoljenimi karotenoidi ne presega vsebnosti skupnih karotenoidov 80 mg/kg popolne krmne mešanice. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo in dihal.	16. oktober 2035

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg skupnih karotenoidov/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
		Analizna metoda ⁽¹⁾ Za določanje luteina, zeaksantina in skupnih karotenoidov v krmnem dodatku: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) s spektrofotometrijo – monografija FAO JECFA o „luteinu iz“, <i>Tagetes erecta</i>“, združena zbirka o specifikacijah za aditive za živila. Za določanje skupnih karotenoidov (tudi luteina) v premiksih in krmi: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti (HPLC) z reverzno fazo z UV-detekcijo – EN 17550.						

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.