



2025/1928

26.9.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1928

av den 25 september 2025

om godkännande av ett preparat av luteinrikt extrakt av *Tagetes erecta* L. som fodertillsats för slaktkalkoner

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av luteinrikt extrakt av *Tagetes erecta* L. har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännandet av ett preparat av luteinrikt extrakt av *Tagetes erecta* L. som fodertillsats för slaktkalkoner, med en begäran om att tillsatsen införs i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "färgämnen ii) ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (livsmedelsmyndigheten) konstaterade i sitt yttrande av den 18 september 2024 ⁽²⁾ att tillsatsen under föreslagna användningsvillkor är säker för målarterna, konsumenterna och miljön. När det gäller användarsäkerhet drog livsmedelsmyndigheten slutsatsen att luteinrikt extrakt av *Tagetes erecta* L. är irriterande för hud och ögon och att exponering anses utgöra en risk. Livsmedelsmyndigheten konstaterade dessutom att ämnet kan färga huden på slaktkalkoner under de föreslagna användningsvillkoren.
- (5) Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg att slutsatserna och rekommendationerna i bedömningen av analysmetoderna för luteinrikt extrakt av *Tagetes erecta* L. som fodertillsats i samband med den tidigare ansökan är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan. Dock uppdaterade referenslaboratoriet därefter den utvärderingsrapport som lämnats in i samband med det tidigare godkännandet för att ta hänsyn till den vetenskapliga och tekniska utvecklingen och säkerställa att analysmetoderna är bättre lämpade för offentlig kontroll. Livsmedelsmyndigheten bekräftade den ändrade rapport om analysmetoder för lutein som fodertillsats som lämnats in av referenslaboratoriet ⁽³⁾.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av luteinrikt extrakt av *Tagetes erecta* L. uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. När det gäller analysmetoderna bör hänsyn tas till referenslaboratoriets uppdaterade utvärderingsrapport. Användningen av ämnet som fodertillsats bör därför godkännas. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

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

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

⁽³⁾ Protokoll från mötet den 28–29 januari 2025 i vetenskapliga panelen för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder (https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Preparatet i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "färgämnen: ii) ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 september 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsat- sens identi- fiseringsnum- mer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg karotenoider totalt/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: Färgämnen: ii) ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung.								
2a161bii	Luteinrikt extrakt	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparatet av luteinrikt extrakt av <i>Tagetes erecta</i> L. med total halt av karotenoider på $\geq 0,5$ % Bensen: ≤ 2 mg/kg Hexan: ≤ 290 mg/kg Fast eller flytande form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Lutein från förtvålat extrakt av <i>Tagetes erecta</i> L. (torkade blomblad) som erhållits genom extraktion med hexan och förtvålning — Karotenoider totalt (TC): ≥ 60 g/kg — Lutein: ≥ 75 % av karotenoider totalt (TC) — Zeaxantin: ≥ 4 % av karotenoider totalt (TC) Kemisk formel: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS-nr: 127-40-2 (lutein) CAS-nr: 144-68-3 (zeaxantin) CoE-nr: 494	Slaktkal- koner			80	- Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. - Blandningen av luteinrikt extrakt och andra godkända karotenoider får inte överskrida en total halt av karotenoider på 80 mg/kg helfoder. - För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. Om dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av hudskydd och andningsskydd.	16 oktober 2035

Fodertillsat- sens identi- fiseringsnum- mer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg karotenoider totalt/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
		<i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten lutein, zeaxantin och karotenoider totalt i fodertillsatsen: — Vätskekromatografi (HPLC) med spektrofotometri – FAO JECFA monografi, "Lutein from <i>Tagetes erecta</i> ", <i>Combined Compendium for Food Additive Specifications</i> Bestämning av totalhalten karotenoider (inklusive lutein) i förblandningar och foderblandningar: — Omvänd fas-HPLC (vätskekromatografi) med UV-detektion – EN 17550						

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv.