



2025/1928

26.9.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1928

z dnia 25 września 2025 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu bogatego w luteinę wyciągu z *Tagetes erecta* L. jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu bogatego w luteinę wyciągu z *Tagetes erecta* L. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu bogatego w luteinę wyciągu z *Tagetes erecta* L. jako dodatku paszowego do stosowania w paszy dla indyków rzeźnych, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „barwniki ii) substancje, które, stosowane w żywieniu zwierząt, dodają kolorów do żywności pochodzenia zwierzęcego”.
- (4) W opinii z dnia 18 września 2024 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania dodatek jest bezpieczny dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska. W odniesieniu do bezpieczeństwa użytkowników Urząd stwierdził, że bogaty w luteinę wyciąg z *Tagetes erecta* L. działa drażniąco na skórę i oczy, a wszelkie narażenie uznaje się za ryzyko. Urząd stwierdził ponadto, że w proponowanych warunkach stosowania substancja ma potencjał barwienia skóry indyków rzeźnych.
- (5) Laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w ocenie przeprowadzonej w odniesieniu do metod analizy bogatego w luteinę wyciągu z *Tagetes erecta* L. jako dodatku paszowego w związku z poprzednim zezwoleniem są aktualne i mają zastosowanie do obecnego wniosku. Laboratorium referencyjne zaktualizowało jednak następnie sprawozdanie z oceny przedłożone w związku z poprzednim zezwoleniem w celu uwzględnienia postępu naukowego i technologicznego oraz zapewnienia lepszej adekwatności metod analizy do celów kontroli urzędowych. Urząd zweryfikował zmienione sprawozdanie dotyczące metod analizy luteiny jako dodatku paszowego przedłożone przez laboratorium referencyjne ⁽³⁾.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat bogatego w luteinę wyciągu z *Tagetes erecta* L. spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. W odniesieniu do metod analizy należy uwzględnić zaktualizowane sprawozdanie z oceny przedłożone przez laboratorium referencyjne. Należy zatem zezwolić na stosowanie tej substancji jako dodatku paszowego. Ponadto Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

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

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

⁽³⁾ Protokół z posiedzenia panelu ds. dodatków i produktów lub substancji wykorzystywanych w paszach, które odbyło się w dniach 28–29 stycznia 2025 r., dostępny jest pod adresem: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „barwniki: ii) substancje, które, stosowane w żywieniu zwierząt, dodają kolorów do żywności pochodzenia zwierzęcego”, zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 25 września 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg karotenoidów ogółem/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: barwniki: (ii) substancje, które, stosowane w żywieniu zwierząt, dodają kolorów do żywności pochodzenia zwierzęcego.

2a161bii	Wyciąg bogaty w luteinę	<i>Skład dodatku</i> Preparat bogatego w luteinę wyciągu z <i>Tagetes erecta</i> L. z karotenoidami ogółem $\geq 0,5$ % Benzen ≤ 2 mg/kg Heksan ≤ 290 mg/kg Postać stała lub płynna <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Luteina ze zmydlonego wyciągu z <i>Tagetes erecta</i> L. (suszone płatki kwiatów) uzyskana w drodze ekstrakcji heksanem i zmydlenia: — karotenoidy ogółem (TC): ≥ 60 g/kg, — luteina ≥ 75 % karotenoidów ogółem (TC), — zeaksantyna ≥ 4 % karotenoidów ogółem (TC). Wzór chemiczny: $C_{40}H_{56}O_2$ Numer CAS: 127-40-2 (luteina) Numer CAS: 144-68-3 (zeaksantyna) Numer CoE: 494	Indyki rzeźne			80	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Mieszanina wyciągu bogatego w luteinę z innymi dozwolonymi karotenoidami nie może przekraczać zawartości karotenoidów ogółem wynoszącej 80 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 3. Podmioty działające na rynku pasz wprowadzają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla skóry i dróg oddechowych.	16 października 2035 r.
----------	-------------------------	---	---------------	--	--	----	---	-------------------------

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg karotenoidów ogółem/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
		<i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Do oznaczania luteiny, zeaksantyny i karotenoidów ogółem w dodatku paszowym: - wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z wykorzystaniem spektrofotometrii – monografia FAO JECFA „Luteina z <i>Tagetes erecta</i>”, Wspólne kompendium specyfikacji dodatków do żywności (Combined Compendium for Food Additive Specifications). Do oznaczania karotenoidów (w tym luteiny) ogółem w premiksach i mieszankach paszowych: - wysokosprawna chromatografia cieczowa w odwróconym układzie faz (HPLC) z detekcją UV – EN 17550.						

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.