

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2025/1928****2026/EES/10/30****frá 25. september 2025****um leyfi fyrir blöndu með lútínauðugum útdrætti úr *Tagetes erecta* L. sem fóduraukefni fyrir
eldiskalkúna (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með lútínauðugum útdrætti úr *Tagetes erecta* L. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með lútínauðugum útdrætti úr *Tagetes erecta* L. sem fóduraukefni til notkunar í fóður fyrir eldiskalkúna og var óskað eftir því að aukefnið yrði sett í flokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álit sínu frá 18. september 2024 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði sé aukefnið öruggt fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið. Að því er varðar öryggi notenda komst hún að þeirri niðurstöðu að lútínauðugur útdráttur úr *Tagetes erecta* L. sé ertandi fyrir húð og augu og öll váhrif séu talin áhætta. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að efnið geti lítað húð eldiskalkúna við tillögð notkunarskilyrði.
- 5) Tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á fót með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, taldi að niðurstöður og tilmæli úr mati sem framkvæmt var, að því er varðar greiningaraðferðir fyrir lútínauðugan útdrátt úr *Tagetes erecta* L. sem fóduraukefni í tengslum við fyrri leyfi, séu gild og viðeigandi fyrir núverandi umsókn. Þó uppfærði tilvísunarrannsóknarstofan síðar matsskýrsluna, sem lögð var fram í tengslum við fyrri leyfi, til að taka tillit til vísinda- og tækniþróunar og til að tryggja að greiningaraðferðir henti betur fyrir opinbert eftirlit. Matvælaöryggisstofnunin sannprófaði breyttu skýrsluna um aðferðir til að greina lútín sem fóduraukefni sem tilvísunarrannsóknarstofan lagði fram ⁽³⁾.
- 6) Í ljósi framangreinds telur framkvæmdastjórnin að blandan með lútínauðugum útdrætti úr *Tagetes erecta* L. uppfylli skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Að því er varðar greiningaraðferðir ætti að taka tillit til uppfærðrar matsskýrslu tilvísunarrannsóknarstofunnar. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun efnisins sem fóduraukefni. Auk þess telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði notenda aukefnisins.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1928, 26.9.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 258/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2024 22(10), e9027. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9027>.

(3) Fundargerð frá fundi vísindanefndarinnar um aukefni og vörur eða efni sem eru notuð í fóður frá 28.–29. janúar 2025 er aðgengileg á: https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2025-02/feedap250128-29_m.pdf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnun „litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýra-
ríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fóður með þeim skilyrðum sem
mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. september 2025.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer föðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af heildarinnihaldi karóténíða/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: skynræn aukefni. Virkur hópur: litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum								
2a161bii	Lútinauðugur útdráttur	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með lútinauðugum útdrætti úr <i>Tagetes erecta</i> L. með heildarinnihaldi karóténíða $\geq 0,5\%$</p> <p>Bensen $\leq 2\text{mg/kg}$</p> <p>Hexan $\leq 290\text{ mg/kg}$</p> <p>Fast eða fljótandi form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Lútín úr sápuðum útdrætti úr <i>Tagetes erecta</i> L. (þurrkuð blómakrónublið) sem fæst með útdrætti með hexani og sápumyndun:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Heildarinnihald karóténíða: $\geq 60\text{ g/kg}$ — Lútín $\geq 75\%$ af heildarinnihaldi karóténíða — Seaxantín $\geq 4\%$ af heildarinnihaldi karóténíða <p>Efniformúla: $\text{C}_{40}\text{H}_{56}\text{O}_2$</p> <p>CAS-númer 127-40-2 (lútín)</p> <p>CAS-númer 144-68-3 (seaxantín)</p> <p>CoE-númer: 494</p>	Eldiskalkúnar			80	<p>1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunum skal tilgreina geymsluskiptir og stöðugleika við hitameðhöndlun.</p> <p>2. Blanda lútinauðugs útdráttar við önnur leyfð karóténíð skal ekki fara yfir heildarinnihald karóténíða sem nemur 80 mg/kg heilföðurs.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífur, s.s. húð- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	16. október 2035

Kenninúmer föðuraukefnis- isims	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð <i>Greiningaraðferð</i> (1)	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af heildarinnihaldi karóténíða/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
		<p>Til að ákvarða lútín, seaxantín og heildarinnihald karóténíða í föðuraukefninu:</p> <p>— Háþrýstivöskvaskiljun (HPLC) með litrófsmælingu – lýsing efnis frá Matvæla- og landbúnaðarstofnun Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegri sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna, „lútín úr <i>Tagetes erecta</i>“, „Combined Compendium for Food Additive Specifications“ (sameiginlegt yfirlit um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum).</p> <p>Til að ákvarða heildarinnihald karóténíða (þ.m.t. lútín) í forblöndum og föðurböndum:</p> <p>— Háþrýstivöskvaskiljun (HPLC) með óskautuðum stöðufasa með greiningu þar sem notast er við útfjólublátt ljós – EN 17550</p>						

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á efturfærandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.