



2025/1423

18.7.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/1423

ze dne 17. července 2025,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 684/2014, pokud jde o podmínky povolení přípravku kantaxantinu jako doplňkové látky pro plemenné nosnice (držitel povolení: DSM Nutritional Products Ltd.)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 13 odst. 3 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a mění.
- (2) Prováděcím nařízením Komise (EU) č. 684/2014 ⁽²⁾ bylo povoleno používání přípravku kantaxantinu jako doplňkové látky pro plemenné nosnice na dobu 10 let.
- (3) V souladu s čl. 13 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla dne 4. února 2021 podána žádost o změnu podmínek povolení přípravku kantaxantinu jako doplňkové látky pro plemenné nosnice. Žádost se týkala doplnění nového výrobního postupu fermentací pomocí *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 a změny specifikací doplňkové látky nahrazením ethoxychinu 4,4 % butylhydroxytoluenu a zvýšením limitu nečistot dichlormethanu z 10 na 80 mg/kg doplňkové látky. K žádosti byly přiloženy příslušné podpůrné údaje.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 26. listopadu 2024 ⁽³⁾ uvedl, že závěry, k nimž již dříve dospěl ohledně syntetického kantaxantinu ve svém stanovisku ze dne 12. prosince 2012 ⁽⁴⁾, pokud jde o cílová zvířata, spotřebitele a životní prostředí, se vztahují rovněž na kantaxantin vyrobený fermentací pomocí *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Úřad proto dospěl k závěru, že použití kantaxantinu vyrobeného pomocí *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 ve formulaci přípravku kantaxantinu je považováno za bezpečné pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí za stávajících povolených podmínek použití syntetického kantaxantinu. Pokud jde o bezpečnost uživatelů, dospěl úřad rovněž k závěru, že kantaxantin není dráždivý pro kůži a oči a není pravděpodobně látkou senzibilizující kůži, že nelze dospět k závěru o senzibilizaci dýchacích cest způsobené kantaxantinem a že při neexistenci údajů o přípravku kantaxantinu nelze dospět k závěrům ohledně bezpečnosti tohoto přípravku pro uživatele. Úřad dále uvedl, že bylo prokázáno, že kantaxantin vyrobený fermentací pomocí *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 má stejnou čistotu jako kantaxantin vyrobený chemickou syntézou a že je považován za rovnocenný. Závěry uvedené ve stanovisku ze dne 12. prosince 2012 o přípravku obsahujícím syntetický kantaxantin se proto považují za použitelné i na přípravek obsahující kantaxantin vyrobený fermentací pomocí *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, aniž by byly zapotřebí další studie, a úřad dospěl k závěru, že doplňková látka je účinná u plemenných nosnic v množství 6 mg/kg kompletního krmiva. Kontrolní úřad nevyjádřil obavy ohledně nových specifikací přípravku kantaxantinu. A konečně úřad doporučil upravit znění dvou ustanovení přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 684/2014 týkajících se směsi kantaxantinu z různých zdrojů a směsi přípravku kantaxantinu s jinými karotenoidy.

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 684/2014 ze dne 20. června 2014 o povolení kantaxantinu jako doplňkové látky pro plemenné nosnice (držitel povolení DSM Nutritional products Ltd.) (Úř. věst. L 182, 21.6.2014, s. 20; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/684/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal. 2025;23:e9133. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9133>.

⁽⁴⁾ EFSA Journal, 11(1), 3047. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3047>.

- (5) Dne 10. července 2023 byla Komisi v souladu s čl. 14 odst. 1 prvním pododstavcem nařízení (ES) č. 1831/2003 zaslána žádost o obnovení povolení přípravku kantaxantinu. Vzhledem k tomu, že z důvodů, které žadatel nemohl ovlivnit, nebylo před uplynutím platnosti povolení přijato žádné rozhodnutí o obnovení povolení, byla doba povolení automaticky prodloužena v souladu s čl. 14 odst. 4 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek kantaxantinu stále splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, i když se změnil podmínky povolení doplněním nového výrobního postupu fermentací pomocí *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, nahrazením ethoxychinu 4,4 % butylhydroxytoluenu a zvýšením limit nečistot dichlormethanu z 10 na 80 mg/kg doplňkové látky. Kromě toho by některá ustanovení přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 684/2014 měla být upravena v souladu s doporučeními úřadu.
- (7) Prováděcí nařízení (EU) č. 684/2014 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.
- (8) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení přípravku kantaxantinu, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících ze změny podmínek povolení.
- (9) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 684/2014

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 684/2014 se nahrazuje přílohou tohoto nařízení.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Doplnková látka kantaxantin povolená podle prováděcího nařízení (EU) č. 684/2014, jakož i premixy obsahující tuto doplňkovou látku, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 7. února 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 7. srpna 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující doplňkovou látku uvedenou v odstavci 1, které jsou vyrobeny a označeny přede dnem 7. srpna 2026 v souladu s pravidly použitelnými přede dnem 7. srpna 2025, mohou být nadále uváděny na trh a používány až do vyčerpání příslušných zásob.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 17. července 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (stabilizace reprodukční užitkovosti)										
4d161 g	DSM Nutritional products Ltd. zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	kantaxantin	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek obsahující: — nejméně 10 % kantaxantinu; — nejvýše 4,4 % butylhydroxytoluenu. Nečistoty: — dichlormethan: ≤ 80 mg/kg doplňkové látky. Tuhá forma. <i>Charakteristika účinné látky</i> Kantaxantin vyrobený chemickou syntézou nebo pomocí <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. Chemický vzorec: C₄₀H₅₂O₂ Číslo CAS: 514-78-3 Čistota: nejméně 96 % barviv celkem (vyjádřeno jako kantaxantin) Karotenoidy jiné než kantaxantin: ne více než 5 % barviv celkem.	Plemenné nosnice	—	6	6	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Směs účinné látky kantaxantinu z různých zdrojů nesmí přesáhnout 6 mg kantaxantinu na kg kompletního krmiva. 3. Směs této doplňkové látky s jinými doplňkovými látkami obsahujícími kantaxantin a/nebo jiné karotenoidy se povoluje, pokud celková koncentrace uvedené směsi nepřesáhne celkem 80 mg karotenoidů na kg kompletního krmiva.	10. července 2024	15 mg kantaxantinu/kg jater (vlhká tkáň) a 2,5 mg kantaxantinu/kg kůže/tuku (vlhká tkáň)

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
			Analytická metoda ⁽¹⁾ — Pro stanovení kantaxantinu v doplňkové látce: spektrofotometrie (426 nm) — Pro stanovení kantaxantinu v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na normální fázi s VIS detektorem (NP-HPLC-VIS, 466 nm)					4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.		

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives