



2025/1423

18.7.2025

KOMMISSIONENS Gennemførelsesforordning (EU) 2025/1423

af 17. juli 2025

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 684/2014 for så vidt angår vilkårene for godkendelsen af et præparat af canthaxanthin som fodertilsætningsstof til avlshøner (indehaver af godkendelsen: DSM Nutritional Products Ltd.)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 3, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og ændre en sådan godkendelse.
- (2) Det blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 684/2014 ⁽²⁾ tilladt at anvende et præparat af canthaxanthin som fodertilsætningsstof til avlshøner i en 10-årig periode.
- (3) Der blev den 4. februar 2021 i medfør af artikel 13, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om ændring af vilkårene for godkendelsen af præparatet af canthaxanthin som fodertilsætningsstof til avlshøner. Ansøgningen vedrørte tilføje af en ny fremstillingslinje ved fermentering med *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 og en ændring af specifikationerne for tilsætningsstoffet ved substitution af ethoxyquin med 4,4 % butylhydroxytoluen og øge tærsklen for urenheden dichlormethan fra 10 til 80 mg/kg tilsætningsstof. Ansøgningen var ledsaget af den relevante baggrundsdokumentation.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) angav i sin udtalelse af 26. november 2024 ⁽³⁾, at de tidligere konklusioner vedrørende syntetisk canthaxanthin fra udtalelsen af 12. december 2012 ⁽⁴⁾ for så vidt angår mål dyr, forbrugerne og miljøet også gælder canthaxanthin fremstillet ved fermentering med *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Autoriteten konkluderede derfor, at anvendelsen af canthaxanthin fremstillet med *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 i formuleringen af præparatet af canthaxanthin anses som værende sikker for målarterne, forbrugerne og miljøet under de for øjeblikket godkendte anvendelsesbetingelser for syntetisk canthaxanthin. Autoriteten konkluderede også i forhold til brugernes sikkerhed, at canthaxanthin ikke er hud- eller øjenirriterende, og at det er usandsynligt, at det er hudsensibiliserende, at der ikke kan træffes nogen konklusion om, hvorvidt canthaxanthin er et respiratorisk sensibiliserende stof, og at der grundet mangel på data for præparatet af canthaxanthin ikke kunne træffes nogen konklusion vedrørende sikkerheden for brugerne af præparatet. Autoriteten angav yderligere, at canthaxanthin fremstillet ved fermentering med *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 har vist sig at have samme grad af renhed som canthaxanthin ved kemisk syntese, og at de anses som ækvivalenter. Konklusionerne i udtalelsen af 12. december 2012 om præparatet med syntetisk canthaxanthin er således også gældende for præparatet med canthaxanthin fremstillet ved fermentering med *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 uden behov for yderligere undersøgelser, og autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet er effektivt i avlshøner ved 6 mg/kg fuldfoder. Autoriteten udtrykte ikke bekymring vedrørende de nye specifikationer af præparatet af canthaxanthin. Endelig anbefalede autoriteten at ændre ordlyden i de to bestemmelser i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 684/2014 vedrørende en blanding af forskellige kilder til canthaxanthin og vedrørende en blanding af et præparat af canthaxanthin og andre carotenoider.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 684/2014 af 20. juni 2014 om godkendelse af canthaxanthin som fodertilsætningsstof til avlshøner (indehaver af godkendelsen er DSM Nutritional products Ltd.) (EUT L 182 af 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) Der blev den 10. juli 2023 sendt en ansøgning til Kommissionen om forlængelse af godkendelsen af præparatet af canthaxanthin i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, første afsnit, i forordning (EF) nr. 1831/2003. Eftersom der inden godkendelsens udløb ikke var truffet nogen beslutning om at forlænge den, og dette skyldes forhold, der ikke kan tilskrives ansøgeren, forlænges godkendelsen automatisk i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (6) Kommissionen finder på baggrund af ovenstående, at præparatet af canthaxanthin stadig opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, når vilkårene for godkendelsen ændres med tilføjelsen af en ny fremstillingslinje ved fermentering med *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, substitution af ethoxyquin med 4,4 % butylhydroxytoluen og en øget tærskel for urenheden dichlormethan fra 10 til 80 mg/kg tilsætningsstof. Dertil bør visse bestemmelser i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 684/2014 ændres i overensstemmelse med anbefalingerne fra autoriteten.
- (7) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 684/2014 bør derfor ændres.
- (8) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af præparatet af canthaxanthin, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som ændringen af vilkårene for godkendelsen medfører.
- (9) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 684/2014

Bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 684/2014 erstattes af bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Fodertilsætningsstoffet canthaxanthin, som er godkendt ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 684/2014, samt forblandinger, der indeholder dette tilsætningsstof, og som er produceret og mærket før den 7. februar 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. august 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.
2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i stk. 1 omhandlede fodertilsætningsstof, som er produceret og mærket før den 7. august 2026 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 7. august 2025, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de pågældende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. juli 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (stabilisering af den reproduktive ydelse)										
4d161g	DSM Nutritional products Ltd repræsenteret ved DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Canthaxanthin	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat indeholdende: — mindst 10 % canthaxanthin, — højst 4,4 % butylhydroxytoluen Urenheder: — dichlormethan: ≤ 80 mg/kg tilsætningsstof. Fast form. <i>Aktivstoffets karakteristika</i> Canthaxanthin fremstillet ved kemisk syntese eller med <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. Kemisk formel: C₄₀H₅₂O₂ CAS-nr.: 514-78-3 Renhed: mindst 96 % farvestof i alt (udtrykt som canthaxanthin). Andre carotenoider end canthaxanthin: Ikke over 5 % af farvestof i alt	Avlshøner	—	6	6	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Blandingen af forskellige kilder af aktivstoffet canthaxanthin må ikke overstige 6 mg canthaxanthin/kg fuldfoder. 3. Blanding af dette tilsætningsstof andre tilsætningsstoffer med canthaxanthin og/eller andre carotenoider er tilladt, såfremt det totale indhold ikke er større end 80 mg carotenoider i alt/kg fuldfoder.	10. juli 2024	15 mg canthaxanthin/kg lever (vådt væv) og 2,5 mg canthaxanthin/kg skind/fedt (vådt væv)

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til	Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer i de relevante animalske fødevarer
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
			<i>Analysemetode ⁽¹⁾</i> — Til bestemmelse af canthaxanthin i fodertilsætningsstoffet: spektrofotometri (426 nm) — Til bestemmelse af canthaxanthin i forblandinger og foder: normalfaset højtryksvæskekromatografi i kombination med VIS-detektering (NP-HPLC-VIS, 466 nm)					4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå de potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.		

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.