



2025/1423

18.7.2025

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2025/1423 DER KOMMISSION

vom 17. Juli 2025

zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 684/2014 hinsichtlich der Bedingungen für die Zulassung einer Zubereitung von Canthaxanthin als Futtermittelzusatzstoff für Zuchthennen (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd.)

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 13 Absatz 3,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 regelt die Zulassung von Zusatzstoffen zur Verwendung in der Tierernährung sowie die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Änderung einer solchen Zulassung.
- (2) Mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 684/2014 der Kommission ⁽²⁾ wurde die Verwendung einer Zubereitung von Canthaxanthin als Futtermittelzusatzstoff für Zuchthennen für die Dauer von zehn Jahren zugelassen.
- (3) Gemäß Artikel 13 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde am 4. Februar 2021 ein Antrag auf Änderung der Bedingungen für die Zulassung der Zubereitung von Canthaxanthin als Futtermittelzusatzstoff für Zuchthennen gestellt. Der Antrag betraf die Erweiterung um einen neuen Herstellungsweg, nämlich die Fermentierung mit *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, und die Änderung der Spezifikationen des Zusatzstoffs durch die Ersetzung von Ethoxyquin durch 4,4 % Butylhydroxytoluol sowie die Erhöhung der Grenze für die Verunreinigung Dichlormethan von 10 auf 80 mg/kg Zusatzstoff. Dem Antrag waren die einschlägigen Informationen zur Stützung des Änderungsvorschlags beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) erklärte in ihrem Gutachten vom 26. November 2024 ⁽³⁾, dass die bereits früher in ihrem Gutachten vom 12. Dezember 2012 ⁽⁴⁾ gezogenen Schlüsse in Bezug auf synthetisches Canthaxanthin im Hinblick auf die Zieltiere, die Verbraucher und die Umwelt auch für Canthaxanthin gilt, das durch Fermentierung mit *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 hergestellt wird. Die Behörde kam daher zu dem Schluss, dass die Verwendung von Canthaxanthin, das mit *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 hergestellt wurde, in der Formulierung der Zubereitung von Canthaxanthin unter den derzeit genehmigten Bedingungen für die Verwendung von synthetischem Canthaxanthin für die Zieltiere, die Verbraucher und die Umwelt als sicher zu erachten ist. Hinsichtlich der Sicherheit der Verwender stellte die Behörde außerdem fest, dass Canthaxanthin nicht haut- und augenreizend und aller Wahrscheinlichkeit nach kein Hautallergen ist, dass keine Schlussfolgerung bezüglich der Sensibilisierung der Atemwege durch Canthaxanthin gezogen werden kann und dass mangels Daten zur Zubereitung von Canthaxanthin keine Schlussfolgerungen bezüglich der Sicherheit dieser Zubereitung für die Verwender gezogen werden können. Des Weiteren erklärte die Behörde, dass durch Fermentierung mit *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 hergestelltes Canthaxanthin nachweislich über dieselbe Reinheit verfügt wie durch chemische Synthese hergestelltes Canthaxanthin und dass es als gleichwertig zu betrachten ist. Folglich werden die Schlussfolgerungen des Gutachtens vom 12. Dezember 2012 zur Zubereitung von synthetischem Canthaxanthin ohne Notwendigkeit weiterer Studien auch für die Zubereitung von Canthaxanthin, das durch Fermentierung mit *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 hergestellt wurde, als gültig erachtet, und die Behörde gelangte zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff bei Zuchthennen bei einem Gehalt von 6 mg/kg Alleinfuttermittel wirksam ist. Die Behörde äußerte keine Bedenken hinsichtlich der neuen Spezifikationen der Zubereitung von Canthaxanthin. Schließlich empfahl sie die Anpassung des Wortlauts zweier Bestimmungen im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 684/2014 in Bezug auf die Mischung verschiedener Canthaxanthinquellen und auf die Mischung der Zubereitung von Canthaxanthin mit anderen Carotinoiden.

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

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 684/2014 der Kommission vom 20. Juni 2014 zur Zulassung von Canthaxanthin als Zusatzstoff in Futtermitteln für Zuchthennen (Zulassungsinhaber: DSM Nutritional Products Ltd.) (ABl. L 182 vom 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) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde am 10. Juli 2023 bei der Kommission ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung der Zubereitung von Canthaxanthin gestellt. Da aus Gründen, die der Antragsteller nicht zu verantworten hat, vor dem Ablauf der Zulassung keine Entscheidung über die Verlängerung der Zulassung getroffen worden war, wurde die Laufzeit der Zulassung gemäß Artikel 14 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 automatisch verlängert.
- (6) In Anbetracht obiger Ausführungen vertritt die Kommission die Auffassung, dass die Zubereitung von Canthaxanthin auch bei einer Änderung der Zulassungsbedingungen durch die Erweiterung um einen neuen Herstellungsweg, nämlich die Fermentierung mit *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, bei einer Ersetzung von Ethoxyquin durch 4,4 % Butylhydroxytoluol sowie bei einer Erhöhung der Grenze für die Verunreinigung Dichlormethan von 10 auf 80 mg/kg Zusatzstoff weiterhin die Bedingungen gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Zudem sollten einige Bestimmungen im Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 684/2014 gemäß den Empfehlungen der Behörde angepasst werden.
- (7) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 684/2014 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (8) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Bedingungen für die Zulassung der Zubereitung von Canthaxanthin aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Änderung der Zulassungsbedingungen ergeben.
- (9) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 684/2014

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 684/2014 erhält die Fassung des Anhangs der vorliegenden Verordnung.

Artikel 2

Übergangsmaßnahmen

- (1) Der mit der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 684/2014 zugelassene Futtermittelzusatzstoff Canthaxanthin und die diesen Zusatzstoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 7. Februar 2026 gemäß den vor dem 7. August 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Misch- und Einzelfuttermittel, die den in Absatz 1 genannten Futtermittelzusatzstoff enthalten und vor dem 7. August 2026 gemäß den vor dem 7. August 2025 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 17. Juli 2025

Für die Kommission

Die Präsidentin

Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung	Rückstandshöchst-mengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				

Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Stabilisierung der Reproduktionsleistung)

4d161g	DSM Nutritional Products Ltd., vertreten durch DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Canthaxanthin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i> Zubereitung mit — mindestens 10 % Canthaxanthin; — höchstens 4,4 % Butylhydroxytoluol. Verunreinigungen: — Dichlormethan: ≤ 80 mg/kg Zusatzstoff. fest <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Durch chemische Synthese oder mit <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148 hergestelltes Canthaxanthin Chemische Formel: $C_{40}H_{52}O_2$ CAS-Nr.: 514-78-3 Reinheit: mindestens 96 % der Farbstoffe insgesamt (ausgedrückt als Canthaxanthin) Carotinoide außer Canthaxanthin: höchstens 5 % der Farbstoffe insgesamt	Zuchthennen	—	6	6	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Die Mischung verschiedener Quellen des Wirkstoffs Canthaxanthin darf 6 mg Canthaxanthin/kg Alleinfuttermittel nicht übersteigen. 3. Die Mischung dieses Zusatzstoffs mit anderen Zusatzstoffen, die Canthaxanthin und/oder andere Carotinoide enthalten, ist zulässig, sofern die Gesamtkonzentration der Mischung 80 mg Carotinoide insgesamt/kg Alleinfuttermittel nicht übersteigt.	10. Juli 2024	15 mg Canthaxanthin/kg Leber (feuchtes Gewebe) und 2,5 mg Canthaxanthin/kg Haut/Fett (feuchtes Gewebe)
--------	--	---------------	---	-------------	---	---	---	--	---------------	--

Kennnum- mer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsin- habers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkate- gorie	Höchstal- ter	Mindestge- halt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungs- dauer der Zulas- sung	Rückstandshöchst- mengen im entsprechenden Lebensmittel tierischen Ursprungs
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
			<i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> — Zur Bestimmung von Canthaxanthin im Futtermittelzusatz- stoff: Spektrofotometrie (426 nm) — Bestimmung von Canthaxanthin in Vormischungen und Futtermitteln: Normalphasen- Hochleistungsflüs- sigkeitschromato- grafie in Verbindung mit Vis-Nachweis (NP-HPLC-VIS, 466 nm)					4. Die Futtermittelunter- nehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Atem-, Augen- und Hautschutzausrüs- tung zu verwenden.		

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.