

2025/1423

18.7.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/1423 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 17ης Ιουλίου 2025

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 684/2014 όσον αφορά τους όρους χορήγησης άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος κανθαξανθίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες αναπαραγωγής (κάτοχος της άδειας: DSM Nutritional Products Ltd.)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 13 παράγραφος 3,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση και την τροποποίηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 684/2014 της Επιτροπής ⁽²⁾ χορηγήθηκε άδεια για τη χρήση παρασκευάσματος κανθαξανθίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες αναπαραγωγής για περίοδο 10 ετών.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, στις 4 Φεβρουαρίου 2021 υποβλήθηκε αίτηση για την τροποποίηση των όρων χορήγησης άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος κανθαξανθίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες αναπαραγωγής. Η αίτηση αφορούσε την προσθήκη νέου τρόπου παραγωγής από ζύμωση με *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 και την τροποποίηση των προδιαγραφών των πρόσθετων υλών με την αντικατάσταση της αιθοξυκίνης με 4,4 % βουτυλνδροξυτολουόλιο και την αύξηση του ορίου της πρόσμειξης διχλωρομεθανίου από 10 σε 80 mg/kg πρόσθετης ύλης. Η αίτηση συνοδευόταν από τα σχετικά δικαιολογητικά.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 Νοεμβρίου 2024 ⁽³⁾, ανέφερε ότι τα συμπεράσματα στα οποία κατέληξε προηγουμένως για τη συνθετική κανθαξανθίνη, στη γνώμη που εξέδωσε στις 12 Δεκεμβρίου 2012 ⁽⁴⁾, όσον αφορά τα ζώα-στόχους, τους καταναλωτές και το περιβάλλον, ισχύουν επίσης για την κανθαξανθίνη που παράγεται από ζύμωση με *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Ως εκ τούτου, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η χρήση κανθαξανθίνης που παράγεται από *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 στη μορφή του παρασκευάσματος κανθαξανθίνης θεωρείται ασφαλής για τα είδη-στόχους, τον καταναλωτή και το περιβάλλον υπό τις ισχύουσες εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης για τη συνθετική κανθαξανθίνη. Όσον αφορά την ασφάλεια των χρηστών, κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η κανθαξανθίνη δεν είναι ερεθιστική για το δέρμα και τους οφθαλμούς και είναι απίθανο να συνιστά ευαισθητοποιητικό του δέρματος, ότι δεν μπορεί να εξαχθεί συμπέρασμα σχετικά με την ικανότητα της κανθαξανθίνης πρόκλησης ευαισθητοποίησης του αναπνευστικού συστήματος και ότι, ελλείψει δεδομένων σχετικά με το παρασκεύασμα κανθαξανθίνης, δεν μπορούν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλεια του εν λόγω παρασκευάσματος για τον χρήστη. Η Αρχή ανέφερε επίσης ότι η κανθαξανθίνη που παράγεται από ζύμωση με *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 έχει αποδειχθεί ότι έχει την ίδια καθαρότητα με την κανθαξανθίνη που παράγεται με χημική σύνθεση και ότι θεωρείται ισοδύναμη. Κατά συνέπεια, τα συμπεράσματα που συνήχθησαν στη γνώμη της 12ης Δεκεμβρίου 2012 σχετικά με το παρασκεύασμα που περιέχει συνθετική κανθαξανθίνη θεωρείται ότι ισχύουν επίσης για το παρασκεύασμα που περιέχει κανθαξανθίνη που παράγεται από ζύμωση με *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, χωρίς να απαιτούνται πρόσθετες μελέτες, και η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική στις όρνιθες αναπαραγωγής στα 6 mg/kg πλήρους ζωοτροφής. Η Αρχή δεν εξέφρασε ανησυχίες σχετικά με τις νέες προδιαγραφές του παρασκευάσματος κανθαξανθίνης. Τέλος, συνέστησε την προσαρμογή της διατύπωσης δύο διατάξεων του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 684/2014 όσον αφορά το μείγμα διάφορων πηγών κανθαξανθίνης και το μείγμα του παρασκευάσματος κανθαξανθίνης με άλλα καροτενοειδή.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 684/2014 της Επιτροπής, της 20ής Ιουνίου 2014, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για την κανθαξανθίνη ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όρνιθες αναπαραγωγής (κάτοχος της άδειας είναι η DSM Nutritional Products Ltd.) (ΕΕ L 182 της 21.6.2014, σ. 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) Στις 10 Ιουλίου 2023 εστάλη στην Επιτροπή αίτηση για την ανανέωση της άδειας του παρασκευάσματος κανθαξανθίνης, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 πρώτο εδάφιο του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Δεδομένου ότι για λόγους εκτός του ελέγχου του αιτούντος δεν είχε ληφθεί απόφαση σχετικά με την ανανέωση της άδειας πριν από τη λήξη της άδειας, η περίοδος ισχύος της άδειας παρατάθηκε αυτομάτως σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα κανθαξανθίνης εξακολουθεί να πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 κατά την τροποποίηση των όρων της άδειας με την προσθήκη νέου τρόπου παραγωγής από ζύμωση με *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, την υποκατάσταση της αιθοξυκίνης από 4,4 % βουτυλυδροξυτολουόλιο και την αύξηση του ορίου της πρόσμειξης διχλωρομεθανίου από 10 σε 80 mg/kg πρόσθετης ύλης. Επιπλέον, ορισμένες διατάξεις του παραρτήματος του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 684/2014 θα πρέπει να προσαρμοστούν σύμφωνα με τις συστάσεις της Αρχής.
- (7) Επομένως, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 684/2014 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.
- (8) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας που να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους της άδειας του παρασκευάσματος κανθαξανθίνης, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος ώστε τα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την τροποποίηση των όρων χορήγησης άδειας.
- (9) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 684/2014

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 684/2014 της Επιτροπής αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η πρόσθετη ύλη ζωοτροφών κανθαξανθίνη, όπως εγκρίθηκε με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 684/2014, και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω πρόσθετη ύλη, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 7 Φεβρουαρίου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 7 Αυγούστου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.
2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την πρόσθετη ύλη ζωοτροφών που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 7 Αυγούστου 2026 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 7 Αυγούστου 2025, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα σχετικά αποθέματα.

*Άρθρο 3***Έναρξη ισχύος**

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 17 Ιουλίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				

Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: Άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (σταθεροποίηση της αναπαραγωγικής απόδοσης).

4d161g	DSM Nutritional products Ltd, η οποία εκπροσωπείται από την DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Κανθαξανθίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα που περιέχει: — κατ' ελάχιστο 10 % κανθαξανθίνης· — κατ' ανώτατο όριο 4,4 % βουτυλυδροξυτολουόλιο. Προσμίξεις: — Διγλωρομεθάνιο: ≤ 80 mg/kg πρόσθετης ύλης. Στερεά μορφή Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας Κανθαξανθίνη που παράγεται με χημική σύνθεση ή με <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. Χημικός τύπος: C₄₀H₅₂O₂ Αριθμός CAS: 514-78-3 Καθαρότητα: Περιεκτικότητα σε ολικές χρωστικές ύλες τουλάχιστον 96 % (εκφραζόμενη σε κανθαξανθίνη) Καροτενοειδή εκτός από κανθαξανθίνη: 5 % των ολικών χρωστικών υλών κατ' ανώτατο όριο	Όρνιθες αναπαραγωγής	—	6	6	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι όροι αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Το μείγμα διάφορων πηγών της δραστικής ουσίας κανθαξανθίνη δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 6 mg κανθαξανθίνης/kg πλήρους ζωοτροφής. 3. Το μείγμα αυτής της πρόσθετης ύλης και άλλων πρόσθετων υλών που περιέχουν κανθαξανθίνη επιτρέπεται με την προϋπόθεση ότι η συνολική συγκέντρωση του μείγματος δεν υπερβαίνει τα 80 mg ολικών καροτενοειδών / kg πλήρους ζωοτροφής.	10 Ιουλίου 2024	15 mg κανθαξανθίνης/kg ήπατος (υγρός ιστός) και 2,5 mg κανθαξανθίνης/kg δέρματος/λίπους (υγρός ιστός)
--------	---	--------------	--	----------------------	---	---	---	--	-----------------	---

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας	Ανώτατα όρια καταλοίπων στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
			Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ — για τον προσδιορισμό της κανθαξανθίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Φασματοφωτομετρία (426 nm) — για τον προσδιορισμό της κανθαξανθίνης στα προμείγματα και στις ζωοτροφές: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε κανονική φάση με ανίχνευση VIS (NP-HPLC-VIS, 466 nm)					4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος.		

⁽¹⁾ Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.