



2025/1423

18.7.2025

KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2025/1423,

17. juuli 2025,

**millega muudetakse rakendusmäärust (EL) nr 684/2014 kantaksantiini preparaadi aretuskanade
söödalisandina kasutamise loa tingimuste osas (loa hoidja: DSM Nutritional Products Ltd.)**

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötares kasutatavate söödalisandite kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 13 lõiget 3,

ning arvestades järgmist:

- (1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatava söödalisandi loa taotlemise nõue ning sellise loa andmise ja muutmise alused ja kord.
- (2) Komisjoni rakendusmäärusega (EL) nr 684/2014 ⁽²⁾ anti kümneks aastaks luba kasutada kantaksantiini preparaati aretuskanade söödalisandina.
- (3) Kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikliga 13 lõikega 3 esitati 4. veebruaril 2021 taotlus muuta kantaksantiini preparaadi aretuskanade söödalisandina kasutamise loa tingimusi. Taotluses käsitleti uue tootmisviisi lisamist, milleks on kääritsemine *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 abil, ning söödalisandi spetsifikatsiooni muutmist, st etoksükiini asendamist 4,4 % butüülhüdrosütolueeniga ja lisandi diklorometaani piirnормi suurendamist nii, et see on 10 mg asemel 80 mg söödalisandi kg kohta. Taotlusele olid lisatud asjakohased toetavad andmed.
- (4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) märkis oma 26. novembri 2024. aasta arvamuses, ⁽³⁾ et tema 12. detsembri 2012. aasta arvamuses ⁽⁴⁾ sünteetilise kantaksantiini kohta sihtloomade, tarbijate ja keskkonna osas tehtud järeldused kehtivad ka *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 abil kääritamise teel toodetud kantaksantiini puhul. Seepärast jõudis toiduohutusamet järeldusele, et *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 abil toodetud kantaksantiini kasutamist kantaksantiini preparaadi koostises peetakse sünteetilise kantaksantiini puhul kehtivate lubatud kasutustingimuste korral sihtliikidele, tarbijatele ja keskkonnale ohutuks. Kasutajate ohutusega seoses jõudis toiduohutusamet ka järeldusele, et kantaksantiin ei ärrita nahka ega silmi ning ei ole tõenäoliselt naha sensibilisaator, et kantaksantiini hingamiseluundeid sensibiliseeriva toime kohta ei ole võimalik järeldusi teha ning et ei ole võimalik teha järeldusi selle preparaadi ohutuse kohta kasutaja jaoks, kuna asjakohased andmed kantaksantiini preparaadi kohta puuduvad. Toiduohutusamet märkis samuti, et *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 abil kääritamise teel toodetud kantaksantiini puhtusaste on sama mis keemilise sünteesi teel toodetud kantaksantiinil ning seda käsitletakse samaväärsena. Sellest tulenevalt peetakse 12. detsembri 2012. aasta arvamuses sünteetilist kantaksantiini sisaldava preparaadi kohta tehtud järeldusi kohaldatavaks ka *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 abil kääritamise teel saadud kantaksantiini sisaldava preparaadi suhtes, ilma et oleks vaja teha täiendavaid uuringuid, ning toiduohutusamet jõudis järeldusele, et söödalisand on aretuskanade puhul tõhus koguses 6 mg täissööda kg kohta. Toiduohutusamet ei näinud kantaksantiini preparaadi uue spetsifikatsiooniga seoses probleeme. Lõpetuseks soovitas toiduohutusamet muuta rakendusmääruse (EL) nr 684/2014 lisas kahe sätte sõnastust seoses kantaksantiini eri allikatega ning kantaksantiini preparaadi ja muude karotenoidide seguga.

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

⁽²⁾ Komisjoni 20. juuni 2014. aasta rakendusmäärus (EL) nr 684/2014, milles käsitletakse kantaksantiini lubamist aretuskanade söödalisandina (loa omanik DSM Nutritional products Ltd.) (ELT L 182, 21.6.2014, lk 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) 10. juulil 2023 esitati kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõike 1 esimese lõiguga komisjonile taotlus kantaksantiini preparaadi loa kehtivuse pikendamiseks. Kuna taotlejast sõltumatutel põhjustel ei olnud enne loa kehtivusaja lõppu otsust loa pikendamise kohta tehtud, pikendati loa kehtivusaega automaatselt kooskõlas määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 14 lõikega 4.
- (6) Eespool toodut arvesse võttes leiab komisjon, et kantaksantiini preparaat vastab määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimustele ka juhul, kui muudetakse loa tingimusi ja lisatakse sinna tootmisviisina kääritamine *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 abil, asendatakse etoksükiin 4,4 % butüülhüdrosütolueeniga ning suurendatakse lisandi diklorometaani piirnормi nii, et see on 10 mg asemel 80 mg söödalisandi kg kohta. Lisaks tuleks rakendusmääruse (EL) nr 684/2014 lisa teatavaid sätteid kohandada vastavalt toiduohutusameti soovitudele.
- (7) Seepärast tuleks rakendusmäärust (EL) nr 684/2014 vastavalt muuta.
- (8) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kantaksantiini preparaadi lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa muutmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.
- (9) Käesoleva määrusega ettenähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Rakendusmääruse (EL) nr 684/2014 muutmine

Komisjoni rakendusmääruse (EL) nr 684/2014 lisa asendatakse käesoleva määruse lisaga.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Rakendusmäärusega (EL) nr 684/2014 lubatud söödalisandit kantaksantiini ning seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 7. veebruari 2026 kooskõlas enne 7. augustit 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada kuni asjaomaste varude ammendumiseni.
2. Lõikes 1 nimetatud söödalisandit sisaldavat söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 7. augustit 2026 kooskõlas enne 7. augustit 2025 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada asjaomaste varude ammendumiseni.

*Artikkel 3***Jõustumine**

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 17. juuli 2025

Komisjoni nimel

president

Ursula VON DER LEYEN

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaaja lõpp	Jäakide piirnormid asjaomas loomses toidus
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
Kategooria: zootehnilised lisandid. Funktsionaalrühm: muud zootehnilised lisandid (paljunemisvõime stabiliseerimine)										
4d161 g	DSM Nutritional products Ltd., keda esindab DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Kantaksantiin	<i>Söödalisandi koostis</i> Preparaat sisaldab vähemalt: — 10 % kantaksantiini; — 4,4 % butüülhüdrosütolueeni. Lisandid: — diklorometaan: ≤ 80 mg söödalisandis kg kohta. Tahke <i>Toimeaine kirjeldus</i> Keemilise sünteesi teel või <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148 abil toodetud kantaksantiin. Keemiline valem: C₄₀H₅₂O₂ CASi number: 514-78-3 Puhtus: kokku vähemalt 96 % värvaineid (ümber arvutatuna kantaksantiiniks) Karotinoidid, v.a kantaksantiin: mitte üle 5 % kõigist värvainetest.	Aretuskanad	-	6	6	1. Söödalisandi ja eelsegu kasutamishistetes märkida säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Erinevatest allikatest pärit toimeaine kantaksantiini segu puhul ei tohi kantaksantiini sisaldus täissöödas ületada 6 mg/kg. 3. Käesoleva söödalisandi segu muude kantaksantiini sisaldavate söödalisanditega ja/või muude karotenoididega on lubatud tingimusel, et karotenoidide sisaldus segus on selline, et sisaldus täissöödas ei ületa 80 mg/kg.	10. juuli 2024	15 mg kantaksantiini kg maksa kohta (märg kude) ja 2,5 mg kantaksantiini kg naha/rasva kohta (märg kude)

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp	Jääkide piirnormid asjaomases loomses toidus
						Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta				
			<i>Analüüsimeetod</i> ⁽¹⁾ — Kantaksantiinisisalduse määramiseks söödalisandis: spektrofotomeetria (426 nm) — Kantaksantiinisisalduse määramiseks eelsegudes ja söödas: kõrgefektiivne normaalfaasiline vedelikkromatograafia koos nähtava valguse detektoriga (NP-HPLC-VIS, 466 nm)					4. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse nende kasutamisest tuleneda võivaid riske. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid riske kõrvaldada, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid hingamiselundite, silmade ja naha kaitsmiseks.		

⁽¹⁾ Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebilehel järgmisel aadressil: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.