



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/1423,

annettu 17 päivänä heinäkuuta 2025,

**täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 684/2014 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kantaksantiini-
valmisteen hyväksynnän ehdoista siitoskanojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: DSM
Nutritional Products Ltd.)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 13 artiklan 3 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perustelut ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja muuttamiselle.
- (2) Komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) N:o 684/2014 ⁽²⁾ hyväksyttiin kantaksantiini-valmisteen käyttö siitoskanojen rehun lisäaineena kymmeneksi vuodeksi.
- (3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 3 kohdan mukaisesti toimitettiin 4 päivänä helmikuuta 2021 hakemus siitoskanojen rehun lisäaineena käytettävän kantaksantiini-valmisteen hyväksynnän ehtojen muuttamisesta. Hakemus koski *Yarrowia lipolytica* CBS 146148:n avulla tapahtuvaan fermentointiin perustuvan uuden tuotantotavan lisäämistä ja lisäaineen eritelmien muuttamista korvaamalla etoksikiini 4,4 prosentilla butyylihydroksitolueenia ja korottamalla epäpuhtauden dikloorimetaani raja-arvoa 10 mg:sta 80 mg:aan yhtä lisäainekiloa kohden. Pyynnön mukana toimitettiin asiaa tukevat tiedot.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 26 päivänä marraskuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että sen 12 päivänä joulukuuta 2012 antamassa lausunnossa ⁽⁴⁾ aiemmin tehdyt synteettistä kantaksantiinia koskevat päätelmät pätevät kohde-eläinten, kuluttajien ja ympäristön osalta myös *Yarrowia lipolytica* CBS 146148:n avulla fermentoimalla tuotettuun kantaksantiiniin. Näin ollen elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että *Yarrowia lipolytica* CBS 146148:n avulla tuotetun kantaksantiinin käyttöä kantaksantiini-valmisteen formuloinnissa pidetään turvallisena kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle, kun sitä käytetään synteettisen kantaksantiinin nykyisten hyväksyttyjen käyttöedellytysten mukaisesti. Käyttäjien turvallisuuden osalta elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, ettei kantaksantiini ole ihoa ja silmiä ärsyttävä eikä todennäköisesti ihoa herkistävä, että päätelmiä ei voida tehdä siitä, onko kantaksantiini hengitysteitä herkistävä, ja että kantaksantiini-valmistetta koskevien tietojen puuttuessa päätelmiä ei voida tehdä kyseisen valmisteen turvallisuudesta käyttäjälle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että *Yarrowia lipolytica* CBS 146148:n avulla fermentoimalla tuotetun kantaksantiinin puhtausasteen on osoitettu olevan sama kuin kemiallisen synteessin avulla tuotetun kantaksantiinin ja että sitä pidetään vastaavana. Näin ollen synteettistä kantaksantiinia sisältävästä valmisteesta 12 päivänä joulukuuta 2012 annetussa lausunnossa tehtyjä päätelmiä pidetään pätevänä myös *Yarrowia lipolytica* CBS 146148:n avulla fermentoimalla tuotettua kantaksantiinia sisältävään valmisteeseen ilman lisätutkimuksia, ja elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaine on tehokas siitoskanoille, kun sen pitoisuus täysrehussa on 6 mg/kg. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei ilmaissut kantaksantiini-valmisteen uusiin eritelmiin liittyviä huolenaiheita. Lopuksi se suosittelee muuttamaan sanamuotoa täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 684/2014 liitteen kahdessa määräyksessä, joista toinen koskee eri lähteistä saatavaa kantaksantiinia ja toinen kantaksantiini-valmisteen ja muiden karotenoidien seosta.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) N:o 684/2014, annettu 20 päivänä kesäkuuta 2014, kantaksantiinin hyväksymisestä siitoskanojen rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija DSM Nutritional Products Ltd.) (EUVL 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) Komissiolle toimitettiin 10. heinäkuuta 2023 kantaksantiini-valmisteen hyväksynnän uusimista koskeva hakemus asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan mukaisesti. Koska hyväksynnän uusimisesta ei ollut tehty päätöstä hakijasta riippumattomista syistä ennen sen voimassaolon päättymistä, hyväksynnän voimassaoloaikaa on ilman eri toimenpiteitä jatkettu asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 4 kohdan mukaisesti.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että kantaksantiini-valmiste täyttää edelleen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset, kun hyväksynnän ehtoja muutetaan lisäämällä *Yarrowia lipolytica* CBS 146148:n avulla tapahtuvaan fermentointiin perustuva uusi tuotantotapa, korvaamalla etoksikiini 4,4 prosentilla butyylihydroksitolueenia ja korottamalla epäpuhtauden dikloorimetaani raja-arvoa 10 mg:sta 80 mg:aan yhtä lisäainekiloa kohden. Lisäksi tiettyjä täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 684/2014 liitteen säännöksiä olisi mukautettava elintarviketurvallisuusviranomaisen suositusten mukaisesti.
- (7) Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) N:o 684/2014 olisi muutettava.
- (8) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä kantaksantiini-valmisteen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnän ehtojen muuttamisesta aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.
- (9) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 684/2014 muuttaminen

Korvataan komission täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 684/2014 liite tämän asetuksen liitteellä.

2 artikla

Siirtymätoimenpiteet

1. Sallitaan rehun lisäaineen kantaksantiini, sellaisena kuin se on hyväksytty täytäntöönpanoasetuksen (EU) N:o 684/2014 mukaisesti, ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää helmikuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 7 päivää elokuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.
2. Sallitaan 1 kohdassa mainittua rehun lisäainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 7 päivää elokuuta 2026 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 7 päivää elokuuta 2025, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

*3 artikla***Voimaantulo**

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 17 päivänä heinäkuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksyn- nän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (lisääntymistehokkuuden vakauttaminen)										
4d161 g	DSM Nutritional Products Ltd., jota edustaa DSM Nutritional Products Sp. z.o.o.	Kantaksantiini	<i>Lisäaineen koostumus</i> Valmiste sisältää: — vähintään 10 % kantaksantiinia, — enintään 4,4 % butyylihydroksito- lueenia. <i>Epäpuhtaudet:</i> — dikloorimetaani: ≤ 80 mg/kg lisäainetta. Kiinteä muoto. <i>Tehoaineen kuvaus</i> Kantaksantiini, valmistettu kemiallisen synteesin tai <i>Yarrowia</i> <i>lipolytica</i> CBS 146148:n avulla Kemiallinen kaava: C ₄₀ H ₅₂ O ₂ CAS-numero: 514-78-3 Puhtaus: vähintään 96 % kaikkien väriaineiden kokonaismäärästä (kantaksantiinina ilmaistuna) Karotenoidit, muut kuin kantaksantiini: enintään 5 % väriaineiden kokonaismäärästä	Siitos- kanat	—	6	6	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Eri lähteistä saatavan tehoaineen kantaksantiini määrä ei saa ylittää 6 mg kantaksantiinia / kg täysrehua. 3. Tämän lisäaineen seos muiden kantaksantiinia sisältävien lisäaineiden ja/tai karotenoidien kanssa sallitaan, jos seoksen kokonaispitoisuus on enintään 80 mg karotenoideja / kg täysrehua.	10. heinä- kuuta 2024	15 mg kantaksantiinia/ kg maksassa (tuore paino) ja 2,5 mg kantaksantiinia/ kg nahkassa ja rasvassa (tuore paino)

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enim- mäisikä	Vähim- mäispitoi- suus	Enimmäispi- toisuus	Muut määräykset	Hyväksyn- nän voimassaolo päättyy	Jäämien enimmäismäärät asianomaisissa eläinperäisissä elintarvikkeissa
						mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
			<i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ — kantaksantiinin määrittämiseksi rehun lisäaineesta: spektrofotometria (426 nm) — kantaksantiinin määrittämiseksi esiseoksista ja rehusta: normaalifaasi-HPLC (korkean erotuskyvyn ioniekskluusiokro- matografia) yhdessä VIS-detektorin kanssa (NP-HPLC- VIS, 466 nm)					4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt niiden käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä hengitys-, silmä- ja ihosuojaimia.		

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.