



2025/1423

18.7.2025

RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2025/1423 DE LA COMMISSION

du 17 juillet 2025

modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 684/2014 en ce qui concerne les conditions d'autorisation d'une préparation de canthaxanthine en tant qu'additif dans l'alimentation des poules reproductrices (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd)

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ⁽¹⁾, et notamment son article 13, paragraphe 3,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de modification de cette autorisation.
- (2) Le règlement d'exécution (UE) n° 684/2014 de la Commission ⁽²⁾ a autorisé l'utilisation d'une préparation de canthaxanthine en tant qu'additif dans l'alimentation des poules reproductrices pour une période de 10 ans.
- (3) Conformément à l'article 13, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été présentée le 4 février 2021 en vue de modifier les conditions de l'autorisation de la préparation de canthaxanthine en tant qu'additif dans l'alimentation des poules reproductrices. La demande concernait l'ajout d'un nouveau mode de production par fermentation avec *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 et la modification des spécifications de l'additif par le remplacement de l'éthoxyquine par 4,4 % d'hydroxytoluène butylé et l'augmentation de la limite d'impureté du dichlorométhane de 10 à 80 mg/kg d'additif. La demande de modification était accompagnée des données pertinentes l'étayant.
- (4) Dans son avis du 26 novembre 2024 ⁽³⁾, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a indiqué que les conclusions précédemment tirées pour la canthaxanthine synthétique, dans son avis du 12 décembre 2012 ⁽⁴⁾, en ce qui concerne les animaux cibles, les consommateurs et l'environnement, s'appliquent également à la canthaxanthine produite par fermentation avec *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. L'Autorité a donc conclu que l'utilisation de la canthaxanthine produite avec *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 dans la formulation de la préparation de canthaxanthine est considérée comme sûre pour les espèces cibles, les consommateurs et l'environnement dans les conditions d'utilisation actuellement autorisées pour la canthaxanthine synthétique. En ce qui concerne la sécurité des utilisateurs, elle a également conclu que la canthaxanthine n'est pas irritante pour la peau et les yeux et qu'il est peu probable qu'elle soit un sensibilisant cutané, qu'aucune conclusion ne peut être tirée sur la sensibilisation respiratoire de la canthaxanthine et que, en l'absence de données sur la préparation de canthaxanthine, il n'est pas possible de parvenir à une conclusion quant à la sécurité de cette préparation pour l'utilisateur. L'Autorité a aussi indiqué qu'il a été démontré que la canthaxanthine produite par fermentation avec *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 a la même pureté que la canthaxanthine produite par synthèse chimique et qu'elle est considérée comme équivalente. Par conséquent, les conclusions formulées dans l'avis du 12 décembre 2012 sur la préparation contenant de la canthaxanthine synthétique sont considérées comme également applicables à la préparation contenant de la canthaxanthine produite par fermentation avec *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, sans qu'il soit nécessaire de réaliser des études supplémentaires, et l'Autorité a conclu que l'additif est efficace chez les poules reproductrices à 6 mg/kg d'aliment complet. L'Autorité n'a pas exprimé de préoccupations concernant les nouvelles spécifications de la préparation de canthaxanthine. Enfin, elle a recommandé d'adapter le libellé de deux dispositions de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 684/2014 en ce qui concerne le mélange de différentes sources de canthaxanthine et le mélange de la préparation de canthaxanthine avec d'autres caroténoïdes.

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

⁽²⁾ Règlement d'exécution (UE) n° 684/2014 de la Commission du 20 juin 2014 concernant l'autorisation de la canthaxanthine en tant qu'additif dans l'alimentation des poules reproductrices (titulaire de l'autorisation: DSM Nutritional Products Ltd) (JO L 182 du 21.6.2014, p. 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) Une demande de renouvellement de l'autorisation de la préparation de canthaxanthine a été adressée à la Commission le 10 juillet 2023, conformément à l'article 14, paragraphe 1, premier alinéa, du règlement (CE) n° 1831/2003. Étant donné que, pour des raisons indépendantes de la volonté du demandeur, aucune décision n'a été prise quant au renouvellement de l'autorisation avant l'expiration de l'autorisation, la période d'autorisation a été prolongée automatiquement conformément à l'article 14, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 1831/2003.
- (6) Compte tenu de ce qui précède, la Commission considère que la préparation de canthaxanthine satisfait toujours aux conditions prévues à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003, s'agissant de la modification des conditions de l'autorisation par l'ajout d'un nouveau mode de production par fermentation avec *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, le remplacement de l'éthoxyquine par 4,4 % d'hydroxytoluène butylé et l'augmentation de la limite d'impureté du dichlorométhane de 10 à 80 mg/kg d'additif. En outre, il convient d'adapter certaines dispositions de l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 684/2014 conformément aux recommandations de l'Autorité.
- (7) Il y a donc lieu de modifier le règlement d'exécution (UE) n° 684/2014 en conséquence.
- (8) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation de la préparation de canthaxanthine, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de la modification des conditions d'autorisation.
- (9) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du Comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Modification du règlement d'exécution (UE) n° 684/2014

L'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 684/2014 de la Commission est remplacée par l'annexe du présent règlement.

Article 2

Mesures transitoires

1. L'additif pour l'alimentation animale «canthaxanthine», tel qu'autorisé par le règlement d'exécution (UE) n° 684/2014, et les prémélanges contenant cet additif qui sont produits et étiquetés avant le 7 février 2026 conformément aux règles applicables avant le 7 août 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.
2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux qui contiennent l'additif pour l'alimentation animale visé au paragraphe 1 et qui sont produits et étiquetés avant le 7 août 2026 conformément aux règles applicables avant le 7 août 2025 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks concernés.

Article 3

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 17 juillet 2025.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %				
Catégorie: additifs zootechniques. Groupe fonctionnel: autres additifs zootechniques (stabilisation de la performance de reproduction)										
4d161 g	DSM Nutritional products Ltd, représenté par DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Canthaxanthine	<i>Composition de l'additif</i> Préparation contenant: — au minimum 10 % de canthaxanthine; — au maximum 4,4 % d'hydroxytoluène butylé. Impuretés: — dichlorométhane: ≤ 80 mg/kg d'additif. État solide. <i>Caractérisation de la substance active</i> Canthaxanthine produite par synthèse chimique ou avec <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. Formule chimique: C₄₀H₅₂O₂ Numéro CAS: 514-78-3 Pureté: minimum 96 % du total des matières colorantes (exprimées en canthaxanthine) Caroténoïdes autres que la canthaxanthine: pas plus de 5 % du total des matières colorantes	Poules reproductrices	—	6	6	1. Dans le mode d'emploi de l'additif et du prémélange, indiquer les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique. 2. Le mélange de différentes sources de la substance active «canthaxanthine» ne peut amener la teneur en canthaxanthine à dépasser 6 mg/kg d'aliment complet. 3. Le mélange de cet additif à d'autres additifs contenant de la canthaxanthine et/ou à d'autres caroténoïdes est autorisé pour autant que la concentration totale du mélange ne dépasse pas 80 mg de caroténoïdes totaux par kg d'aliment complet.	10 juillet 2024	15 mg de canthaxanthine/kg de foie (tissu humide) et 2,5 mg de canthaxanthine/kg de peau/graisses (tissu humide)

Numéro d'identification de l'additif pour l'alimentation animale	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation	Limites maximales de résidus (LMR) dans les denrées alimentaires d'origine animale concernées
						en mg de substance active par kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %				
			Méthode d'analyse ⁽¹⁾ — Pour la détermination de la canthaxanthine dans l'additif pour l'alimentation animale: spectrophotométrie (426 nm) — Pour la détermination de la canthaxanthine dans les prémélanges et les aliments pour animaux: chromatographie en phase liquide à haute performance en phase normale couplée à une détection dans le visible (CLHP-PN-Vis, 466 nm)					4. Les exploitants du secteur de l'alimentation animale doivent établir, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles pour parer aux risques éventuels résultant de leur utilisation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés par de telles procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, assurant une protection respiratoire, une protection des yeux et une protection de la peau, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.		

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur la page du laboratoire de référence de l'Union européenne pour les additifs destinés à l'alimentation des animaux, à l'adresse suivante: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.