



2025/1423

18.7.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1423

od 17. srpnja 2025.

o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 684/2014 u pogledu uvjeta odobrenja pripravka kantaksantina kao dodatka hrani za kokoši za rasplod (nositelj odobrenja: DSM Nutritional Products Ltd.)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 13. stavak 3.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i izmjenju odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) br. 684/2014 ⁽²⁾ odobrena je upotreba pripravka kantaksantina kao dodatka hrani za kokoši za rasplod na razdoblje od 10 godina.
- (3) U skladu s člankom 13. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, 4. veljače 2021. podnesen je zahtjev za izmjenju uvjeta odobrenja pripravka kantaksantina kao dodatka hrani za kokoši za rasplod. Zahtjev se odnosio na dodavanje novog načina proizvodnje, odnosno fermentacije s pomoću *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 i na izmjenju specifikacija dodatka zamjenom etoksikvina s 4,4 % butiliranog hidroksitoluena i povećanjem granice nečistoće diklormetana s 10 na 80 mg/kg dodatka. Uz zahtjev su priloženi relevantni popratni podaci.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 26. studenog 2024. ⁽³⁾ navela da se zaključci za sintetički kantaksantin doneseni u mišljenju od 12. prosinca 2012. ⁽⁴⁾ u pogledu ciljnih životinja, potrošača i okoliša primjenjuju i na kantaksantin dobiven fermentacijom s pomoću *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Agencija je stoga zaključila da se upotreba kantaksantina dobivenog s *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 u formulaciji pripravka kantaksantina smatra sigurnom za ciljne vrste, potrošače i okoliš u trenutačnim odobrenim uvjetima uporabe za sintetički kantaksantin. Kad je riječ o sigurnosti korisnika, zaključila je da kantaksantin ne nadražuje kožu ni oči te da nije vjerojatno da izaziva preosjetljivost kože, da se ne može donijeti zaključak o tome izaziva li kantaksantin preosjetljivost dišnih putova te da se zbog nedostatka podataka o pripravku kantaksantina ne mogu donijeti zaključci o sigurnosti tog pripravka za korisnika. Agencija je nadalje navela da se pokazalo da kantaksantin dobiven fermentacijom s pomoću *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 ima istu čistoću kao i kantaksantin dobiven kemijskom sintezom te da se smatra jednakovrijednim. Stoga se zaključci doneseni u mišljenju od 12. prosinca 2012. o pripravku koji sadržava sintetički kantaksantin smatraju primjenjivima i na pripravak koji sadržava kantaksantin dobiven fermentacijom s pomoću *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, bez potrebe za dodatnim studijama, te je Agencija zaključila da je taj dodatak učinkovit kod kokoši za rasplod u koncentraciji od 6 mg/kg potpune krmne smjese. Agencija nije izrazila zabrinutost u pogledu novih specifikacija pripravka kantaksantina. Naposljetku, preporučila je da se prilagodi tekst dviju odredaba Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 684/2014 u pogledu smjese različitih izvora kantaksantina i smjese pripravka kantaksantina s drugim karotenoidima.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) br. 684/2014 od 20. lipnja 2014. o odobrenju kantaksantina kao dodatka hrani za kokoši za rasplod (nositelj odobrenja DSM Nutritional products Ltd.) (SL L 182, 21.6.2014., str. 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) U skladu s člankom 14. stavkom 1. prvim podstavkom Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Komisiji je 10. srpnja 2023. podnesen zahtjev za produljenje odobrenja pripravka kantaksantina. Budući da zbog razloga koji su izvan kontrole podnositelja zahtjeva nije donesena odluka o produljenju odobrenja prije njegova isteka, razdoblje važenja odobrenja automatski je produljeno u skladu s člankom 14. stavkom 4. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak kantaksantina i dalje ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ako se uvjeti odobrenja izmijene dodavanjem novog načina proizvodnje, odnosno fermentacije s pomoću *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, zamjenom etoksikvina s 4,4 % butiliranog hidroksitoluena i povećanjem granice nečistoće diklormetana s 10 na 80 mg/kg dodatka. Osim toga, određene odredbe Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 684/2014 trebalo bi prilagoditi u skladu s preporukama Agencije.
- (7) Provedbenu uredbu (EU) br. 684/2014 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (8) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta odobrenja za pripravak kantaksantina bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz izmjene uvjeta odobrenja.
- (9) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 684/2014

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 684/2014 zamjenjuje se Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Dodatak hrani za životinje kantaksantin, kako je odobren Provedbenom uredbom (EU) br. 684/2014, i premiksi koji sadržavaju taj dodatak, koji su proizvedeni i označeni prije 7. veljače 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 7. kolovoza 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju dodatak hrani za životinje naveden u stavku 1., koji su proizvedeni i označeni prije 7. kolovoza 2026. u skladu s propisima koji su se primjenjivali prije 7. kolovoza 2025., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše predmetne zalihe.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 17. srpnja 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (stabilizacija reproduktivne sposobnosti)										
4d161 g	DSM Nutritional Products Ltd, čiji je zastupnik DSM Nutritional products Sp. Z.o.o.	Kantaksantin	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak koji sadržava: — najmanje 10 % kantaksantina; — najviše 4,4 % butiliranog hidroksitoluena. Nečistoće: — diklormetan: ≤ 80 mg/kg dodatka. Kruti oblik. <i>Karakterizacija aktivne tvari</i> Kantaksantin dobiven kemijskom sintezom ili s <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. Kemijska formula: C ₄₀ H ₅₂ O ₂ CAS broj: 514-78-3 Čistoća: najmanje 96 % ukupne tvari za bojenje (izraženo kao kantaksantin) Karotenoidi osim kantaksantina: najviše 5 % ukupne tvari za bojenje.	Kokoši za rasplod	—	6	6	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Mješavina različitih izvora aktivne tvari kantaksantin ne smije premašiti 6 mg kantaksantina po kg potpune krmne smjese. 3. Miješanje ovog dodatka s drugim dodacima koji sadržavaju kantaksantin i/ili druge karotenoide dopušteno je ako ukupna koncentracija mješavine ne prelazi 80 mg ukupnih karotenoida po kg potpune krmne smjese.	10.srpnja 2024.	15 mg kantaksantina/kg jetra (mokr tkivo) i 2,5 mg kantaksantina/kg koža/masno tkivo (mokr tkivo)

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja	Najveće dopuštene količine rezidua (NDK) u odgovarajućoj hrani životinjskog podrijetla
						mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
			<i>Analitička metoda</i> ⁽¹⁾ — Za određivanje kantaksantina u dodatku hrani za životinje: spektrofotometrija (426 nm) — Za određivanje kantaksantina u premiksima i krmnim smjesama: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti normalnih faza spregnuta s detekcijom vidljivog zračenja (NP-HPLC-VIS, 466 nm).					4. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.		

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.