

2025/1423

2025.7.18.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/1423 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. július 17.)

a 684/2014/EU végrehajtási rendeletnek egy, kantaxantint tartalmazó készítmény tenyésztűkök takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének feltételei tekintetében történő módosításáról (az engedély jogosultja: DSM Nutritional Products Ltd)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 13. cikke (3) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról, valamint az engedélyek módosításáról.
- (2) A 684/2014/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ 10. évre engedélyezte egy, kantaxantint tartalmazó készítmény tenyésztűkök takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását.
- (3) 2021. február 4-én, az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (3) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy, kantaxantint tartalmazó készítmény tenyésztűkök takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezése feltételeinek módosítása iránt. A kérelem a *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 felhasználásával való fermentáció útján történő új előállítási mód felvételére, valamint az adalékanyag specifikációinak a módosítására vonatkozott, amire az etoxikin 4,4 %-os butilált hidrox-toluénnal való helyettesítése és a diklór-metán szennyeződés határértékének – az adalékanyag kg-jára számítva – 10 mg-ról 80 mg-ra történő emelése miatt kerül sor. A kérelemhez csatolták a kérelmet alátámasztó adatokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2024. november 26-i véleményében ⁽³⁾ jelezte, hogy a 2012. december 12-i véleményében ⁽⁴⁾ a szintetikus kantaxantinra vonatkozóan a célállatok, a fogyasztók és a környezet tekintetében korábban levont következtetések a *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 felhasználásával való fermentáció útján előállított kantaxantinra is vonatkoznak. A Hatóság ezért arra a következtetésre jutott, hogy a *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 felhasználásával előállított kantaxantinnak a kantaxantint tartalmazó készítmény formulációjában való felhasználása a szintetikus kantaxantin jelenleg engedélyezett felhasználási feltételei mellett biztonságosnak tekinthető a célfajokra, a fogyasztókra és a környezetre nézve. A felhasználók biztonságát illetően arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a kantaxantin nem bőr- vagy szemirritáló hatású, és nem valószínű, hogy bőrszenzibilizáló; továbbá nem lehet következtetést levonni arról, hogy a kantaxantin légzőszervi szenzibilizáló-e, és hogy a kantaxantint tartalmazó készítményre vonatkozó adatok hiányában nem lehet következtetéseket levonni a szóban forgó készítménynek a felhasználókat érintő biztonságosságáról. A Hatóság jelezte továbbá, hogy a *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 felhasználásával való fermentáció útján előállított kantaxantin tisztasága megegyezik a kémiai szintézissel előállított kantaxantin tisztaságával, és azzal egyenértékűnek tekinthető. Következésképpen a 2012. december 12-i véleményben a szintetikus kantaxantint tartalmazó készítményre vonatkozóan levont következtetéseket a *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 felhasználásával való fermentáció útján előállított kantaxantint tartalmazó készítményre is alkalmazni kell anélkül, hogy további vizsgálatokra lenne szükség, és a Hatóság arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag – a teljes értékű takarmányra vonatkozó 6 mg/kg szinten – hatékony a tenyésztűkök takarmányozásában. A Hatóság nem fogalmazott meg aggályokat a kantaxantint tartalmazó készítmény új specifikációival kapcsolatban. A Hatóság végezetül két, a 684/2014/EU végrehajtási rendelet mellékletében szereplő rendelkezés szövegezésének kiigazítását javasolta a különböző forrásból származó kantaxantinok keveréke, valamint a kantaxantint tartalmazó készítmény egyéb karotinoidokkal való vegyítése tekintetében.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság 684/2014/EU végrehajtási rendelete (2014. június 20.) a kantaxantin tenyésztűkök takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (HL L 182., 2014.6.21., 20. o.; 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://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2013.3047>.

- (5) 2023. július 10-én az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdése első albekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a Bizottsághoz a kantaxantint tartalmazó készítményre vonatkozó engedély megújítása iránt. Mivel a kérelmező által nem befolyásolható okokból az engedély megújításáról annak lejárata előtt nem született döntés, az engedély időtartama az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (4) bekezdésének megfelelően automatikusan meghosszabbodott.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a kantaxantint tartalmazó készítmény abban az esetben is megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek, ha az engedélyezési feltételeket a *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 felhasználásával való fermentáció útján történő új előállítási mód felvétele, az etoxikin 4,4 %-os butilált hidrox-toluénnal való helyettesítése és a diklór-metán szennyeződés határértékének – az adalékanyag kg-jára számítva – 10 mg-ról 80 mg-ra történő emelése útján módosítja. Emellett a 684/2014/EU végrehajtási rendelet mellékletének egyes rendelkezéseit a Hatóság ajánlásainak megfelelően ki kell igazítani.
- (7) A 684/2014/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (8) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a kantaxantint tartalmazó készítmény engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezési feltételek módosításából eredő új követelmények teljesítésére.
- (9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 684/2014/EU végrehajtási rendelet módosítása

A 684/2014/EU végrehajtási rendelet mellékletének helyébe e rendelet melléklete lép.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A 684/2014/EU végrehajtási rendelettel engedélyezett kantaxantin mint takarmány-adalékanyag, valamint az említett adalékanyagot tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2026. február 7. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. augusztus 7. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) Az (1) bekezdésben említett takarmány-adalékanyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2026. augusztus 7. előtt állítottak elő és címkéztek a 2025. augusztus 7. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, az érintett készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. július 17-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt	Maradékanyag-határértékek az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb tenyésztéstechnikai adalékanyagok (a reprodukciós teljesítmény stabilizálása)										
4d161 g	A DSM Nutritional Products Sp. z.o.o. által képviselt DSM Nutritional Products Ltd	Kantaxantin	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Készítmény, amely: — legalább 10 % kantaxantint és — legfeljebb 4,4 % butilált hidroxi-toluént tartalmaz. Szennyeződések: — diklórmétán: ≤ 80 mg/kg adalékanyag. Szilárd forma. <i>A hatóanyag jellemzése</i> Kémiai szintézissel vagy a <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148 felhasználásával előállított kantaxantin. Kémiai képlet: C₄₀H₅₂O₂ CAS-szám: 514-78-3 Tisztaság: az összes színezőanyag legalább 96 %-a (kantaxantinban kifejezve) A kantaxantintól eltérő karotinoidok: az összes színezőanyag legfeljebb 5 %-a.	Tenyésztőúkok	–	6	6	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási körülményeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A különböző forrásokból származó kantaxantin hatóanyag keverékének mennyisége nem haladhatja meg a 6 mg kantaxantin/kg értéket a teljes értékű takarmányra nézve. 3. Az adalékanyagot keverni lehet más, kantaxantint tartalmazó adalékanyagokkal és/vagy egyéb karotinoidokkal, amennyiben a keverék teljes koncentrációja tekintetében az összes karotinoid mennyisége nem haladja meg a 80 mg/kg értéket a teljes értékű takarmányra nézve.	2024. július 10.	15 mg kantaxantin/kg máj (nedves szövet) és 2,5 mg kantaxantin/kg bőr/zsír (nedves szövet)

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárt	Maradékanyag-határértékek az adott állati eredetű élelmiszerben
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
			Analitikai módszer ⁽¹⁾ — A takarmány-adalékanyagban lévő kantaxantin meghatározására: spektrofotometria (426 nm) — Az előkeverékekben és takarmányokban lévő kantaxantin meghatározására: normál fázisú, nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia VIS-detektálással társítva (NP-HPLC-VIS, 466 nm)					4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőmaszkkal, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.		

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.