



2025/1423

18.7.2025.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2025/1423

(2025. gada 17. jūlijs),

ar ko attiecībā uz nosacījumiem atļaujai, ar kuru kantaksantīna preparātu atļauts lietot par barības piedevu vaislas vistām, groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 684/2014 (atļaujas turētājs: DSM Nutritional Products Ltd.)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ⁽¹⁾ un jo īpaši tās 13. panta 3. punktu,

tā kā:

- (1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas un izmaiņu apstiprināšanas pamatojums un kārtība.
- (2) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 684/2014 ⁽²⁾ kantaksantīna preparātu uz 10 gadiem atļāva lietot par barības piedevu vaislas vistām.
- (3) 2021. gada 4. februārī saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 13. panta 3. punktu ir iesniegts pieteikums mainīt tās atļaujas nosacījumus, ar ko kantaksantīna preparātu atļauts lietot par vaislas vistu barības piedevu. Pieteikums attiecās uz tāda jauna producēšanas veida iekļaušanu, kurā notiek fermentēšana ar *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, un uz piedevas specifikāciju izmaiņām, proti, tika lūgts etoksihīnu aizstāt ar 4,4, % butilhidroksitoluolu un dihlormetāna piemaisījumu, proti, 10 mg uz kg piedevas, paaugstināt līdz 80 mg uz kg piedevas. Pieprasījumam bija pievienoti attiecīgi pamatojošie dati.
- (4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2024. gada 26. novembra atzinumā ⁽³⁾ norādīja, ka secinājumi, kas 2012. gada 12. decembra atzinumā ⁽⁴⁾ attiecībā uz mērķdzīvniekiem, patērētājiem un vidi izdarīti par sintētisko kantaksantīnu, attiecas arī uz kantaksantīnu, kas producēts fermentācijā ar *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Tāpēc Iestāde secināja, ka ar *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 ražots kantaksantīns, kas kantaksantīna preparāta sastāvā lietots, ievērojot pašreizējos atļautos sintētiskā kantaksantīna lietošanas nosacījumus, ir uzskatāms par drošu mērksugām, patērētājiem un videi. Par lietotāju drošību tā arī secināja: kantaksantīns nav ādas un acu kairinātājs, ir maz ticams, ka tas varētu būt ādas sensibilizators, nav iespējams izdarīt secinājumus par kantaksantīna nozīmi elpceļu sensibilizācijā, un nav iespējams izdarīt secinājumus par kantaksantīna preparāta drošumu lietotājam, jo par šo preparātu nav datu. Iestāde arī norādīja: ir pierādīts, ka fermentācijā ar *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 producētam kantaksantīnam ir tāda pati tīrības pakāpe kā ķīmiski sintezētam kantaksantīnam, un tas tiek uzskatīts par līdzvērtīgu. Tāpēc tiek uzskatīts, ka 2012. gada 12. decembra atzinuma secinājumus par sintētisko kantaksantīnu saturošu preparātu – bez nepieciešamības veikt papildu pētījumus – var attiecināt arī uz preparātu, kas satur kantaksantīnu, kurš producēts fermentācijā ar *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, un Iestāde secināja, ka šī piedeva ir iedarbīga, ja vaislas vistām tiek izbaroti 6 mg uz kg kompleksās barības. Iestāde neizteica bažas par kantaksantīna preparāta jaunajām specifikācijām. Visbeidzot tā ieteica divu Īstenošanas regulas (ES) Nr. 684/2014 pielikuma noteikumu formulējumu pielāgot attiecībā uz dažādu kantaksantīna avotu maisījumu un attiecībā uz kantaksantīna preparāta maisījumu ar citiem karotinoīdiem.

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

⁽²⁾ Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 684/2014 (2014. gada 20. jūnijs) par atļauju izmantot kantaksantīnu kā barības piedevu vaislas vistām (atļaujas turētājs – DSM Nutritional Products Ltd) (OV L 182, 21.6.2014., 20. lpp., 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) 2023. gada 10. jūlijā saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 1. punkta pirmo daļu Komisijai tika nosūtīts pieteikums uz kantaksantīna preparāta atļaujas termiņa pagarināšanu. No pieteikuma iesniedzēja neatkarīgu iemeslu dēļ lēmums par atļaujas termiņa pagarināšanu netika pieņemts pirms atļaujas termiņa beigām, tāpēc saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 14. panta 4. punktu atļaujas termiņš ir automātiski pagarināts.
- (6) Ņemot vērā iepriekš minēto, Komisija uzskata, ka kantaksantīna preparāts Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētajiem nosacījumiem atbilst arī tad, ja atļaujas noteikumos tiek izdarītas šādas izmaiņas: tiek pievienots jauns producēšanas veids, kurā notiek fermentēšana ar *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, etoksihīns tiek aizstāts ar 4,4 % butilhidroksitoluolu un piemaisījumu robežvērtība, proti, 10 mg dihlormetāna uz kg piedevas, tiek paaugstināta līdz 80 mg dihlormetāna uz kg piedevas. Turklāt noteikti Īstenošanas regulas (ES) Nr. 684/2014 pielikuma noteikumi būtu jāpielāgo saskaņā ar Iestādes ieteikumiem.
- (7) Tādēļ Īstenošanas regula (ES) Nr. 684/2014 būtu attiecīgi jāgroza.
- (8) Nekaitīguma apsvērumi neliek kantaksantīna preparāta atļaujas nosacījumu izmaiņas piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas nosacījumu izmaiņām izrietošo jauno prasību izpildei.
- (9) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 684/2014

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 684/2014 pielikumu aizstāj ar šīs regulas pielikumu.

2. pants

Pārejas pasākumi

- Ar Īstenošanas regulu (ES) Nr. 684/2014 atļauto barības piedevu kantaksantīnu un šo piedevu saturošos premiksus, kas ražoti un marķēti pirms 2026. gada 7. februāra saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2025. gada 7. augusta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas attiecīgie krājumi.
- Šā panta 1. punktā minēto barības piedevu saturošos barības maisījumus un barības sastāvdaļas, kas ražoti un marķēti pirms 2026. gada 7. augusta saskaņā ar noteikumiem, kuri bija piemērojami pirms 2025. gada 7. augusta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas attiecīgie krājumi.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2025. gada 17. jūlijā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Barības piedevas identifikāci- jas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīv- nieku suga vai katego- rija	Maksi- mālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
Kategorija: zootehniskās piedevas. Funkcionālā grupa: citas zootehniskās piedevas (reproduktīvo spēju stabilizācija)										
4d161g	DSM Nutritional products Ltd, ko pārstāv DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	Kantaksantīns	<i>Piedevas sastāvs</i> Preparāts, kas satur: — vismaz 10 % kantaksantīna; — maks. 4,4 % butilhidroksitoluola. Piemišījumi: — dihlormetāns: ≤ 80 mg uz kg piedevas <i>Cieta viela</i> <i>Aktīvās vielas raksturojums</i> Kantaksantīns, kas producēts ķīmiskā sintēzē vai ražots ar <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. Ķīmiskā formula: C₄₀H₅₂O₂ CAS numurs: 514-78-3 Tīrība: vismaz 96 % no kopējā krāsvielu satura (izteikts kā kantaksantīns) Karetinoīdi, kas nav kantaksantīns: ne vairāk kā 5 % no visām krāsvielām	Vaislas vistas	—	6	6	1. Piedevas un premkisa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un stabilitāti termiskas apstrādes apstākļos. 2. Dažādu aktīvās vielas kantaksantīna avotu maisījums nedrīkst pārsniegt 6 mg kantaksantīna uz kg kompleksās barības. 3. Šīs piedevas maisījumu ar citām kantaksantīnu saturošām piedevām un/vai citiem karotinoīdiem ir atļauts lietot, ja maisījuma kopējā koncentrācija nepārsniedz 80 mg uz kg kompleksās barības.	2024.gad- a 10. jūlijs	15 mg kantaksantīna uz kg aknu (mitri audi) un 2,5 mg kantaksantīna uz kg ādu/tauku (mitri audi)

Barības piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedevas	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš	Maksimāli pieļaujamais atlieku daudzums attiecīgajos dzīvnieku izcelsmes pārtikas produktos
						mg aktīvās vielas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %				
			Analītiskā metode ⁽¹⁾ — Kantaksantīna noteikšanai barības piedevā: spektrofotometrija (426 nm) — Kantaksantīna noteikšanai premiksos un lopbarībā: normālās fāzes augstas izšķīrtspējas šķīdumhromatogrāfija ar VIS detektēšanu (NP-HPLC-VIS, 466 nm)					4. Barības aprītē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi piedevas un premiksu lietotājiem jāveic, lai novērstu potenciālos riskus, kas izriet no lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos elpceļus, acu un ādas aizsarglīdzekļus.		

⁽¹⁾ Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama Eiropas Savienības Barības piedevu references laboratorijas vietnē: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.