

2025/1423

18.7.2025

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2025/1423 VAN DE COMMISSIE

van 17 juli 2025

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 684/2014 van de Commissie wat betreft de voorwaarden voor de verlening van de vergunning voor een preparaat van canthaxanthine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor vermeerderingshennen (vergunninghouder: DSM Nutritional Products Ltd)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 3,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen en wijzigen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 684/2014 van de Commissie ⁽²⁾ is voor een periode van tien jaar een vergunning verleend voor het gebruik van een preparaat van canthaxanthine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor vermeerderingshennen.
- (3) Overeenkomstig artikel 13, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is op 4 februari 2021 een aanvraag ingediend voor de wijziging van de voorwaarden van de vergunning voor het preparaat van canthaxanthine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor vermeerderingshennen. De aanvraag betrof de toevoeging van een nieuwe productieroute door fermentatie met *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 en de wijziging van de specificaties van het toevoegingsmiddel door de vervanging van ethoxyquine door 4,4 % butylhydroxytolueen en de verhoging van de grenswaarde voor de onzuiverheid dichloormethaan van 10 tot 80 mg/kg toevoegingsmiddel. Bij het verzoek waren de nodige onderbouwende gegevens gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 26 november 2024 ⁽³⁾ aangegeven dat de eerdere conclusies over synthetisch canthaxanthine in haar advies van 12 december 2012 ⁽⁴⁾, met betrekking tot doeldieren, consumenten en het milieu ook van toepassing zijn op canthaxanthine geproduceerd door fermentatie met *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. De EFSA heeft daarom geconcludeerd dat het gebruik van canthaxanthine geproduceerd door *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 in de formulering van het preparaat van canthaxanthine, onder de huidige toegestane gebruiksvoorwaarden voor synthetisch canthaxanthine veilig wordt geacht voor de doelsoort, de consument en het milieu. Wat de veiligheid van de gebruiker betreft, heeft zij ook geconcludeerd dat canthaxanthine niet irriterend is voor de huid en de ogen en waarschijnlijk geen huidallergie is, dat er geen conclusie kan worden getrokken over de sensibilisatie van de luchtwegen door canthaxanthine en dat bij gebrek aan gegevens in verband met het preparaat van canthaxanthine, geen conclusies kunnen worden getrokken over de veiligheid van dat preparaat voor de gebruiker. De EFSA heeft verder aangegeven dat van canthaxanthine geproduceerd door fermentatie met *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 is aangetoond dat het dezelfde zuiverheid heeft als canthaxanthine geproduceerd door chemische synthese en dat het als gelijkwaardig wordt beschouwd. Bijgevolg wordt geacht dat de conclusies van het advies van 12 december 2012 over het preparaat dat synthetische canthaxanthine bevat, ook van toepassing zijn op het preparaat dat canthaxanthine geproduceerd door fermentatie met *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 bevat, zonder dat aanvullende studies nodig zijn, en heeft de EFSA geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel bij 6 mg/kg volledig diervoeder werkzaam is bij vermeerderingshennen. De EFSA heeft geen bezorgdheid geuit over de nieuwe specificaties van het preparaat van canthaxanthine. Tot slot heeft zij aanbevolen de verwoording van twee bepalingen in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 684/2014 met betrekking tot de totale hoeveelheid canthaxanthine uit verschillende bronnen en het vermengen van het preparaat van canthaxanthine met andere carotenoiden aan te passen.

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

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 684/2014 van de Commissie van 20 juni 2014 ter verlening van een vergunning voor canthaxanthine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor vermeerderingshennen (vergunninghouder DSM Nutritional products Ltd) PB L 182 van 21.6.2014, blz. 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) Op 10 juli 2023 is overeenkomstig artikel 14, lid 1, eerste alinea, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 een aanvraag tot verlenging van de vergunning voor het preparaat van canthaxanthine bij de Commissie ingediend. Aangezien om redenen buiten de wil van de aanvrager geen besluit over de verlenging van de vergunning was genomen vóór het verstrijken ervan, is de geldigheidsduur van de vergunning overeenkomstig artikel 14, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 automatisch verlengd.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van canthaxanthine nog steeds voldoet aan de voorwaarden van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 wanneer de voorwaarden van de vergunning worden gewijzigd door de toevoeging van een nieuwe productieroute door fermentatie met *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, de vervanging van ethoxyquine door 4,4 % butylhydroxytolueen en de verhoging van de grenswaarde voor de onzuiverheid dichloormethaan van 10 tot 80 mg/kg toevoegingsmiddel. Daarnaast moeten sommige bepalingen van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 684/2014 worden aangepast overeenkomstig de aanbevelingen van de EFSA.
- (7) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 684/2014 moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (8) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor het preparaat van canthaxanthine vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen als gevolg van de wijziging van de voorwaarden van de vergunning te voldoen.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 684/2014

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 684/2014 van de Commissie wordt vervangen door de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Overgangsmaatregelen

1. Het toevoegingsmiddel voor diervoeding canthaxanthine waarvoor bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 684/2014 een vergunning is verleend en de voormengsels die dat toevoegingsmiddel bevatten, die vóór 7 februari 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 augustus 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.
2. Mengvoeders en voedermiddelen die het in lid 1 vermelde toevoegingsmiddel voor diervoeding bevatten en die vóór 7 augustus 2026 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 7 augustus 2025 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de betrokken voorraden zijn uitgeput.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 17 juli 2025.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN

Identificatie-nummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele group: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (stabilisering van het voortplantingsvermogen)										
4d161 g	DSM Nutritional products Ltd, vertegenwoordigd door DSM Nutritional Products Sp. z.o.o.	Canthaxanthine	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat, bevattende: — ten minste 10 % canthaxanthine; — ten hoogste 4,4 % butylhydroxytolueen. Onzuiverheden: — dichloormethaan: ≤ 80 mg/kg toevoegingsmiddel. Vaste vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Canthaxanthine geproduceerd door chemische synthese of door <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. Chemische formule: C ₄₀ H ₅₂ O ₂ CAS-nummer: 514-78-3 Zuiverheid: minimaal 96 % van het totaal aan kleurstoffen (uitgedrukt als canthaxanthine) Andere carotenoiden dan canthaxanthine: maximaal 5 % van het totaal aan kleurstoffen.	Vermeerderingshennen	-	6	6	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermelden. 2. De vermenging van verschillende bronnen van de werkzame stof canthaxanthine mag niet meer bedragen dan 6 mg canthaxanthine/kg volledig diervoeder. 3. Dit toevoegingsmiddel mag met andere toevoegingsmiddelen die canthaxanthine bevatten en/of met andere carotenoiden worden vermengd op voorwaarde dat de totale concentratie van het mengsel niet meer bedraagt dan in totaal 80/mg aan carotenoiden/kg volledig diervoeder.	10 juli 2024	15 mg canthaxanthine/kg lever (nat weefsel) en 2,5 mg canthaxanthine/kg huid/vet (nat weefsel)

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode	Maximumgehalte aan residuen in de desbetreffende levensmiddelen van dierlijke oorsprong
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
			<i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> — Voor de bepaling van canthaxanthine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spectrofotometrie (426 nm) — Voor de bepaling van canthaxanthine in voormengsels en diervoeders: normale fase hogedrukvlloeistof-chromatografie, gekoppeld aan VIS-detectie (NP-HPLC-VIS, 466 nm)					4. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.		

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives.