



2025/1423

18.7.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/1423 AL COMISIEI

din 17 iulie 2025

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 684/2014 în ceea ce privește condițiile autorizăției unui preparat de cantaxantină ca aditiv pentru hrana găinilor de reproducție (titularul autorizăției: DSM Nutritional Products Ltd.)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (3),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede necesitatea autorizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și modificare a unei astfel de autorizări.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 684/2014 al Comisiei ⁽²⁾ a autorizat utilizarea unui preparat de cantaxantină ca aditiv pentru hrana găinilor de reproducție pentru o perioadă de 10 ani.
- (3) În conformitate cu articolul 13 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, la 4 februarie 2021 a fost transmisă o cerere de modificare a condițiilor autorizăției unui preparat de cantaxantină ca aditiv pentru hrana găinilor de reproducție. Cererea a vizat adăugarea unei noi metode de producție prin fermentare cu *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 și modificarea specificațiilor aditivului prin înlocuirea etoxiquinului cu 4,4 % hidroxitoluen butilat și prin creșterea limitei impurității diclormetan de la 10 la 80 mg/kg de aditiv. Cererea a fost însoțită de datele justificative relevante.
- (4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) a indicat în avizul ei din 26 noiembrie 2024 ⁽³⁾ că concluziile la care s-a ajuns anterior pentru cantaxantina sintetică, în avizul ei din 12 decembrie 2012 ⁽⁴⁾, în ceea ce privește animalele vizate, consumatorii și mediul, se aplică și cantaxantinei produse prin fermentare cu *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Prin urmare, autoritatea a concluzionat că utilizarea cantaxantinei produse cu *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 în formularea preparatului de cantaxantină este considerată sigură pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent pentru cantaxantina sintetică. În ceea ce privește siguranța utilizatorilor, autoritatea a concluzionat, în plus, că substanța cantaxantină nu este iritantă pentru piele și ochi și că este puțin probabil să fie sensibilizantă pentru piele, că nu se poate formula nicio concluzie cu privire la sensibilizarea căilor respiratorii de către cantaxantină și că, în lipsa datelor privind prepararea cantaxantinei, nu se poate formula nicio concluzie cu privire la siguranța preparatului respectiv pentru utilizator. Autoritatea mai a indicat că s-a demonstrat că substanța cantaxantină produsă prin fermentare cu *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 are aceeași puritate ca cea produsă prin sinteză chimică și că este considerată echivalentă. În consecință, concluziile la care s-a ajuns în avizul din 12 decembrie 2012 cu privire la preparatul care conține cantaxantină sintetică sunt considerate aplicabile și preparatului care conține cantaxantină produsă prin fermentare cu *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, fără a fi necesare studii suplimentare, iar autoritatea a concluzionat că aditivul este eficient la găinile de reproducție în doză de 6 mg/kg de hrană completă pentru animale. Autoritatea nu a exprimat îngrijorări cu privire la noile specificații ale preparatului de cantaxantină. În final, ea a recomandat ajustarea formulării textului a două dispoziții din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 684/2014 în ceea ce privește amestecul diferitelor surse de cantaxantină și amestecul preparatului de cantaxantină cu alte carotenoide.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 684/2014 al Comisiei din 20 iunie 2014 privind autorizarea cantaxantinei ca aditiv pentru hrana găinilor de reproducție (titularul autorizăției: DSM Nutritional products Ltd.) (JO L 182, 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) O cerere de reînnoire a autorizației pentru preparatul de cantaxantină a fost transmisă Comisiei la 10 iulie 2023, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) primul paragraf din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Deoarece, din motive independente de voința solicitantului, nu a fost luată nicio decizie privind reînnoirea autorizației înainte de expirarea ei, perioada de autorizare a fost prelungită automat în conformitate cu articolul 14 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.
- (6) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de cantaxantină îndeplinește în continuare condițiile prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 atunci când modifică condițiile autorizației prin adăugarea unei noi metode de producție prin fermentare cu *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, prin înlocuirea etoxiquinului cu 4,4 % hidroxitoluen butilat și prin creșterea limitei impurității diclormetan de la 10 la 80 mg/kg de aditiv. În plus, este necesar ca anumite dispoziții din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 684/2014 să fie adaptate în conformitate cu recomandările autorității.
- (7) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 684/2014 să fie modificat în consecință.
- (8) Deoarece nu există motive din sfera siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a preparatului de cantaxantină, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din modificarea condițiilor autorizației.
- (9) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 684/2014

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 684/2014 se înlocuiește cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Măsurile tranzitorii

- (1) Aditivul destinat hranei animalelor denumit cantaxantină, autorizat în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 684/2014, și preamestecurile care îl conțin, care au fost produse și etichetate înainte de 7 februarie 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 august 2025 pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.
- (2) Hrana combinată destinată animalelor și materiile prime aferente care conțin aditivul menționat la alineatul (1), care sunt produse și etichetate înainte de 7 august 2026 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 7 august 2025 pot continua să fie introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor respective.

*Articolul 3***Intrare în vigoare**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 iulie 2025.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului destinat hranei animalelor	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime ale concentrațiilor de reziduuri în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %				
Categorია ადითივორ ზოთეჰნიკი. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (stabilizarea capacității de reproducere)										
4d161g	DSM Nutritional products Ltd, reprezentată de DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Cantaxantină	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat care conține: — minim 10 % cantaxantină; — maxim 4,4 % hidroxitoluen butilat. Impurități: — diclormetan: ≤ 80 mg/kg de aditiv. Formă solidă. <i>Caracterizarea substanței active</i> Cantaxantină produsă prin sinteză chimică sau cu <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. Formula chimică: C₄₀H₅₂O₂ Numărul CAS: 514-78-3 Puritate: minim 96 % din totalul coloranților (exprimată pe bază de cantaxantină) Alte carotenoide decât cantaxantina: maxim 5 % din totalul coloranților	Găini de reproducere	—	6	6	- În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului, se precizează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic la temperaturi mari. - Amestecul diferitelor materii utilizate ca sursă de substanță activă trebuie să nu depășească 6 mg cantaxantină/kg de hrană completă pentru animale. - Amestecul acestui aditiv cu alți aditivi care conțin cantaxantină și/sau alte carotenoide este permis numai în cazul în care concentrația totală a amestecului nu depășește 80 mg de carotenoide totale/kg de hrană completă pentru animale.	10 iulie 2024	15 mg cantaxantină/kg de ficat (țesut umed) și 2,5 mg cantaxantină/kg de piele/grăsime (țesut umed)

Numărul de identificare al aditivului destinat hranei animalelor	Numele titularului autorizației	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descriere, metodă analitică	Specia sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare	Limitele maxime ale concentrațiilor de reziduuri în produsele alimentare de origine animală relevante
						mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %				
			<i>Metoda analitică</i> ⁽¹⁾ — Pentru determinarea cantaxantinei în aditivul destinat hranei pentru animale: spectrofotometrie (426 nm) — Pentru determinarea cantaxantinei în preamestecuri și în materii destinate hranei pentru animale: cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid în fază normală cuplată cu detecție VIS (NP-HPLC-VIS, 466 nm)					4. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală respiratorie, oculară și cutanată.		

⁽¹⁾ Detaliile privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi destinați hranei pentru animale: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.