



2025/1423

18.7.2025

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/1423

zo 17. júla 2025,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 684/2014, pokiaľ ide o povolenie prípravku s obsahom kantaxantínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre plemenné sliepky (držiteľ povolenia: DSM Nutritional Products Ltd.)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 13 ods. 3,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a zmeny takýchto povolení.
- (2) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) č. 684/2014 ⁽²⁾ sa povolilo používanie prípravku s obsahom kantaxantínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre plemenné sliepky na obdobie 10 rokov.
- (3) V súlade s článkom 13 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola 4. februára 2021 predložená žiadosť o zmenu podmienok povolenia prípravku s obsahom kantaxantínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre plemenné sliepky. Žiadosť sa týkala pridania nového spôsobu výroby, ktorým je fermentácia pomocou kvasiniek *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, a zmeny špecifikácií doplnkovej látky nahradením etoxychínu 4,4 % butylovaným hydroxytoluénom a zvýšením limitu nečistoty dichlórmétanu z 10 na 80 mg/kg doplnkovej látky. K žiadosti boli priložené relevantné podporné údaje.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 26. novembra 2024 ⁽³⁾ uviedol, že závery, ku ktorým sa predtým v stanovisku z 12. decembra 2012 ⁽⁴⁾ dospelo v prípade syntetického kantaxantínu, pokiaľ ide o cieľové zvieratá, spotrebiteľov a životné prostredie, sa vzťahujú aj na kantaxantín produkovaný fermentáciou pomocou kvasiniek *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Úrad preto skonštatoval, že použitie kantaxantínu produkovaného kvasinkou *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 vo formulácii prípravku s obsahom kantaxantínu sa za súčasných povolených podmienok používania syntetického kantaxantínu považuje za bezpečné pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Pokiaľ ide o bezpečnosť používateľov, takisto dospel k záveru, že kantaxantín nie je dráždivý pre pokožku ani oči a pravdepodobne nebude kožným senzibilizátorom, že nemožno dospieť k žiadnemu záveru, pokiaľ ide o respiračnú senzibilizáciu spôsobenú kantaxantínom, a že vzhľadom na chýbajúce údaje o prípravku s obsahom kantaxantínu nemožno dospieť k žiadnym záverom, pokiaľ ide o bezpečnosť tohto prípravku pre používateľa. Úrad ďalej uviedol, že sa ukázalo, že kantaxantín produkovaný fermentáciou pomocou kvasiniek *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 má rovnakú čistotu ako kantaxantín vyrobený chemickou syntézou a že sa považuje za rovnocenný. Závery, ku ktorým sa dospelo v stanovisku z 12. decembra 2012 o prípravku s obsahom syntetického kantaxantínu, sa preto považujú za uplatniteľné aj na prípravok s obsahom kantaxantínu produkovaného fermentáciou pomocou kvasiniek *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, a to bez potreby ďalších štúdií, a úrad skonštatoval, že doplnková látka je účinná u plemenných sliepok v množstve 6 mg/kg kompletného krmiva. Úrad nevyjadril obavy v súvislosti s novými špecifikáciami prípravku s obsahom kantaxantínu. Napokon odporučil upraviť znenie dvoch ustanovení prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 684/2014, pokiaľ ide o zmes rôznych zdrojov kantaxantínu a zmes prípravku s obsahom kantaxantínu s inými karotenoidmi.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 684/2014 z 20. júna 2014 o povolení kantaxantínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre plemenné sliepky (držiteľ povolenia: DSM Nutritional products Ltd.) (Ú. v. EÚ L 182, 21.6.2014, s. 20; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/684/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2025) 23:e9133. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9133>.

⁽⁴⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal), 11(1), 3047. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3047>.

- (5) Žiadosť o obnovenie povolenia prípravku s obsahom kantaxantínu bola Komisii zaslaná 10. júla 2023 v súlade s článkom 14 ods. 1 prvým pododsekom nariadenia (ES) č. 1831/2003. Keďže z dôvodov, na ktoré žiadateľ nemá vplyv, nebolo pred uplynutím platnosti povolenia prijaté žiadne rozhodnutie o obnovení povolenia, obdobie povolenia bolo v súlade s článkom 14 ods. 4 nariadenia (ES) č. 1831/2003 automaticky predĺžené.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom kantaxantínu aj pri zmene podmienok povolenia doplnením nového spôsobu výroby, ktorým je fermentácia pomocou kvasiniek *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, nahradením etoxychínu 4,4 % butylovaným hydroxytoluénom a zvýšením limitu nečistoty dichlórmétanu z 10 na 80 mg/kg doplnkovej látky, naďalej spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Okrem toho by sa určité ustanovenia prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 684/2014 mali v súlade s odporúčaniami úradu upraviť.
- (7) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 684/2014 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (8) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia prípravku s obsahom kantaxantínu, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, ktoré by im umožnilo pripraviť sa na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich zo zmeny podmienok povolenia.
- (9) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 684/2014

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 684/2014 sa nahrádza prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Krmnu doplnkovú látku kantaxantín povolenú vykonávacím nariadením (EÚ) č. 684/2014 a premixy obsahujúce uvedenú doplnkovú látku, vyrobené a označené pred 7. februárom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 7. augustom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.
2. Krmne zmesi a krmne suroviny obsahujúce krmnu doplnkovú látku uvedenú v odseku 1, vyrobené a označené pred 7. augustom 2026 v súlade s pravidlami platnými pred 7. augustom 2025, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania príslušných zásob.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 17. júla 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (stabilizácia reprodukčnej úžitkovosti)										
4d161g	spoločnosť DSM Nutritional products Ltd. zastúpená spoločnosťou DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	kantaxantín	Zloženie doplnkovej látky Prípravok obsahujúci: — 10 % kantaxantínu; — maximálne 4,4 % butylovaného hydroxytoluénu. Nečistoty: — dichlórmetán: ≤ 80 mg/kg doplnkovej látky. Tuhá forma. Charakterizácia účinnej látky Kantaxantín vyrobený chemickou syntézou alebo produkovaný kvasinkou <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. Chemický vzorec: C₄₀H₅₂O₂ Číslo CAS: 514-78-3 Čistota: minimálne 96 % celkového obsahu farbív (vyjadruje sa ako kantaxantín) Karotenoidy iné ako kantaxantín: najviac 5 % celkového obsahu farbív	plemenné sliepky	–	6	6	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte podmienky skladovania a stabilitu pri tepelnom ošetrení. 2. Zmes rôznych zdrojov účinnej látky kantaxantínu nesmie presiahnuť 6 mg kantaxantínu/kg kompletného krmiva. 3. Zmes tejto doplnkovej látky s inými doplnkovými látkami s obsahom kantaxantínu a/alebo iných karotenoidov sa povoľuje za predpokladu, že celková koncentrácia zmesi nepresiahne 80 mg celkového množstva karotenoidov/kg kompletného krmiva.	10. júla 2024	15 mg kantaxantínu/kg pečene (vlhké tkanivo) a 2,5 mg kantaxantínu/kg kože/tuku (vlhké tkanivo)

Identifikačné číslo kŕmnej doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia	Maximálne limity rezíduí v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu
						v mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
			Analytická metóda ⁽¹⁾ — na stanovenie kantaxantínu v kŕmnej doplnkovej látke: spektrofotometria (426 nm) — na stanovenie kantaxantínu v premixoch a krmivách: – vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v normálnej fáze s detekciou VIS (NP-HPLC-VIS, 466 nm)					4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu dýchacích ciest a pokožky.		

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.