



2025/1423

18.7.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/1423

z dne 17. julija 2025

o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 684/2014 glede pogojev dovoljenja za pripravek iz kantaksantina kot krmni dodatek za plemenske kokoši (imetnik dovoljenja: DSM Nutritional Products Ltd.)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 13(3) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in spremembo takih dovoljenj.
- (2) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 684/2014 ⁽²⁾ je bila za obdobje desetih let dovoljena uporaba pripravka iz kantaksantina kot krmnega dodatka za plemenske kokoši.
- (3) V skladu s členom 13(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil 4. februarja 2021 vložen zahtevek za spremembo pogojev dovoljenja za pripravek iz kantaksantina kot krmni dodatek za plemenske kokoši. Zahtevek se je nanašal na dodajanje nove proizvodne poti s fermentacijo z *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 in spremembo specifikacij dodatka z nadomestitvijo etoksikina s 4,4 % butiliranega hidroksitoluena in zvišanjem mejne vrednosti nečistoče v obliki diklorometana z 10 na 80 mg/kg dodatka. Zahtevku so bili priloženi ustrezni podporni podatki.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 26. novembra 2024 ⁽³⁾ navedla, da predhodne ugotovitve za sintetični kantaksantin iz mnenja z dne 12. decembra 2012 ⁽⁴⁾ v zvezi s ciljnimi živalmi, potrošniki in okoljem veljajo tudi za kantaksantin, pridobljen s fermentacijo z *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Agencija je zato ugotovila, da se uporaba kantaksantina, pridobljenega z *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, v formulaciji pripravka iz kantaksantina šteje za varno za ciljne vrste, potrošnike in okolje pod sedanjimi odobrenimi pogoji uporabe sintetičnega kantaksantina. V zvezi z varnostjo uporabnikov je ugotovila tudi, da kantaksantin ni dražilni za kožo in oči ter verjetno ne povzroča preobčutljivosti kože, da ni mogoče sprejeti nobene ugotovitve o preobčutljivosti dihal na kantaksantin in da zaradi pomanjkanja podatkov o pripravku iz kantaksantina ni mogoče sklepati o varnosti navedenega pripravka za uporabnika. Agencija je nadalje navedla, da ima kantaksantin, pridobljen s fermentacijo z *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, enako čistost kot kantaksantin, pridobljen s kemično sintezo, in da se šteje za enakovrednega. Zato se ugotovitve iz mnenja z dne 12. decembra 2012 o pripravku, ki vsebuje sintetični kantaksantin, uporabljajo tudi za pripravek, ki vsebuje kantaksantin, pridobljen s fermentacijo z *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, in ni potrebe po dodatnih študijah, Agencija pa je ugotovila, da je dodatek učinkovit pri plemenskih kokoših pri 6 mg/kg popolne krmne mešanice. Agencija ni izrazila pomislekov glede novih specifikacij pripravka iz kantaksantina. Nazadnje je priporočila prilagoditev besedila dveh določb Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 684/2014 v zvezi z mešanico različnih virov kantaksantina in mešanico pripravka iz kantaksantina z drugimi karotenoidi.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 684/2014 z dne 20. junija 2014 o izdaji dovoljenja za kantaksantin kot krmni dodatek za plemenske kokoši (imetnik dovoljenja DSM Nutritional Products Ltd) (UL L 182, 21.6.2014, str. 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) Zahtevek za podaljšanje dovoljenja za pripravek iz kantaksantina je bil Komisiji poslan 10. julija 2023 v skladu s prvim odstavkom člena 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003. Ker iz razlogov, na katere vložnik ni imel vpliva, odločitev o podaljšanju dovoljenja ni bila sprejeta pred iztekom dovoljenja, se je obdobje veljavnosti dovoljenja samodejno podaljšalo v skladu s členom 14(4) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz kantaksantina pri spremembi pogojev dovoljenja z dodajanjem nove proizvodne poti s fermentacijo z *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, nadomestitvijo etoksikvina s 4,4 % butiliranega hidroksitoluena in zvišanjem mejne vrednosti nečistoče v obliki diklorometana z 10 na 80 mg/kg dodatka še vedno izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Poleg tega bi bilo treba nekatere določbe Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 684/2014 prilagoditi v skladu s priporočili Agencije.
- (7) Izvedbeno uredbo (EU) št. 684/2014 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (8) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za pripravek iz kantaksantina, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi spremembe pogojev dovoljenja.
- (9) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 684/2014

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 684/2014 se nadomesti s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Krmni dodatek kantaksantin, dovoljen z Izvedbeno uredbo (EU) št. 684/2014, in premiksi, ki vsebujejo navedeni dodatek, proizvedeni in označeni pred 7. februarjem 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. avgustom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo krmni dodatek iz odstavka 1, proizvedeni in označeni pred 7. avgustom 2026 po pravilih, ki se uporabljajo pred 7. avgustom 2025, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe zadevnih zalog.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 17. julija 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (stabilizacija razmnoževalne sposobnosti)										
4d161g	DSM Nutritional Products Ltd, ki ga zastopa DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	kantaksantin	<i>Sestava dodatka</i> Pripravek, ki vsebuje: — najmanj 10 % kantaksantina; — največ 4,4 % butiliranega hidroksitoluena. Nečistoče: — diklorometan: ≤ 80 mg/kg dodatka. V trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Kantaksantin, pridobljen s kemično sintezo ali z <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. Kemijska formula: C₄₀H₅₂NO₂ Št. CAS: 514-78-3 Čistost: najmanj 96 % skupnih barvilnih snovi (izraženih kot kantaksantin) Karotenoidi razen kantaksantina: ne več kot 5 % skupnih barvilnih snovi.	plemen-ske kokoši	—	6	6	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti pogoje skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Mešanica iz različnih virov aktivne snovi kantaksantin ne presega 6 mg kantaksantina/kg popolne krmne mešanice. 3. Mešanica tega dodatka z drugimi dodatki, ki vsebujejo kantaksantin in/ali druge karotenoide, je dovoljena, če celotna koncentracija mešanice ne presega 80 mg vseh karotenoidov/kg popolne krmne mešanice.	10. julij 2024	15 mg kantaksantina/kg jeter (mokro tkivo) in 2,5 mg kantaksantina/kg kože/maščob (mokro tkivo)

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja	Mejne vrednosti ostankov v ustreznih živilih živalskega izvora
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
			<i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ — Za določanje kantaksantina v krmnem dodatku: spektrofotometrija (426 nm) — Za določanje kantaksantina v premiksih in krmi: normalna faza tekočinske kromatografije visoke ločljivosti v povezavi z detekcijo VIS (NP-HPLC-VIS, 466 nm)					4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihalo, oči in kožo.		

⁽¹⁾ Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.