



2025/1423

18.7.2025

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2025/1423

av den 17 juli 2025

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 684/2014 vad gäller villkoren för godkännande av ett preparat av kantaxantin som fodertillsats för avelshöns (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional Products Ltd)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.3, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden och ändring av dem.
- (2) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 684/2014 ⁽²⁾ godkändes användningen ett preparat av kantaxantin som fodertillsats för avelshöns för en tioårsperiod.
- (3) En ansökan om ändring av villkoren för godkännandet av preparatet av kantaxantin som fodertillsats för avelshöns lämnades in den 4 februari 2021 i enlighet med artikel 13.3 i förordning (EG) nr 1831/2003. Ansökan gällde ett tillägg av en ny framställningsväg genom fermentering med *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 och om ändring av specifikationerna för tillsatsen genom ersättning av etoxikin med 4,4 % butylhydroxitoluen och en höjning av gränsvärdet för föroreningen diklormetan från 10 till 80 mg/kg tillsats. Begäran åtföljdes av relevanta stödande uppgifter.
- (4) I sitt yttrande av den 26 november 2024 ⁽³⁾ konstaterade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) att de slutsatser som den tidigare dragit om syntetiskt kantaxantin i yttrandet av den 12 december 2012 ⁽⁴⁾, när det gäller målarter samt konsumenter och miljön, även gäller för kantaxantin som framställts genom fermentering med *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Livsmedelsmyndigheten konstaterade därför att användning av kantaxantin som framställts med *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 i beredning av preparat av kantaxantin under de nuvarande godkända användningsvillkoren för syntetiskt kantaxantin är säkert för målarterna, konsumenterna och miljön. När det gäller användarnas säkerhet konstaterade livsmedelsmyndigheten också att kantaxantin inte är irriterande för hud och ögon och sannolikt inte är hudsensibiliserande, att inga slutsatser kan dras om huruvida kantaxantin är luftvägssensibiliserande och att det i avsaknad av data om kantaxantinpreparatet inte går att dra några slutsatser om preparatets säkerhet för användaren. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att kantaxantin som framställts genom fermentering med *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 har visat sig ha samma renhetsgrad som kantaxantin som framställts genom kemisk syntes, och att den anses vara likvärdig. Slutsatserna i yttrandet av den 12 december 2012 om preparatet som innehåller syntetisk kantaxantin anses därför också vara tillämpliga på det preparat som innehåller kantaxantin som framställts genom fermentering med *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, utan att det krävs ytterligare studier, och livsmedelsmyndigheten konstaterade att tillsatsen är effektiv för avelshöns vid 6 mg/kg helfoder. Livsmedelsmyndigheten uttryckte inga farhågor om de nya specifikationerna för preparatet av kantaxantin. Slutligen rekommenderade livsmedelsmyndigheten att ordalydelsen i två bestämmelser i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 684/2014 anpassas när det gäller blandningen av olika källor av kantaxantin och blandningen av preparatet av kantaxantin med andra karotenoider.

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

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 684/2014 av den 20 juni 2014 om godkännande av kantaxantin som fodertillsats för avelshöns (innehavare av godkännandet: DSM Nutritional products Ltd) (EUT L 182, 21.6.2014, s. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/684/oj).

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

⁽⁴⁾ EFSA Journal, vol.11(2013), artikelnr 3047 (<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3047>).

- (5) En ansökan om förlängning av godkännandet av preparatet av kantaxantin lämnades in till kommissionen den 10 juli 2023 i enlighet med artikel 14.1 första stycket i förordning (EG) nr 1831/2003. Eftersom inget beslut om förlängning av godkännandet hade fattats innan godkännandet löpte ut, av orsaker som den sökande inte råder över, har giltighetstiden för godkännandet automatiskt förlängts i enlighet med artikel 14.4 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av kantaxantin fortfarande uppfyller villkoren i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 när villkoren för godkännandet ändras genom tillägg av en ny framställningsväg genom fermentering med *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, ersättning av etoxikin med 4,4 % butylhydroxitoluen och höjning av gränsvärdet för föroreningen diklormetan från 10 till 80 mg/kg tillsats. Dessutom bör vissa bestämmelser i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 684/2014 anpassas i enlighet med livsmedelsmyndighetens rekommendationer.
- (7) Genomförandeförordning (EU) nr 684/2014 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (8) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av preparatet av kantaxantin, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av ändringen av villkoren för godkännandet.
- (9) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 684/2014

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 684/2014 ska ersättas med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Fodertillsatsen kantaxantin, som godkänts genom genomförandeförordning (EU) nr 684/2014, och förblandningar innehållande denna tillsats som har framställts och märkts före den 7 februari 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 augusti 2025 i får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande den i punkt 1 angivna fodertillsatsen som har framställts och märkts före den 7 augusti 2026 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 7 augusti 2025 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att de berörda lagren har tömts.

*Artikel 3***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 17 juli 2025.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Fodertillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategorori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (stabilisering av reproduktionsförmågan).										
4d161g	DSM Nutritional Products Ltd företrädd av DSM Nutritional Products Sp. z o.o	Kantaxantin	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat innehållande — minst 10 % kantaxantin — högst 4,4 % butylhydroxitoluen Föroreningar — diklormetan: ≤ 80 mg/kg tillsats Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Kantaxantin framställd genom kemisk syntes eller med <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148 Kemisk formel: C₄₀H₅₂O₂ CAS-nr: 514-78-3 Renhetsgrad: minst 96 % av färgämnen totalt (uttryckt som kantaxantin) Andra karotenoider än kantaxantin: högst 5 % av färgämnen totalt	Avelshöns	–	6	6	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Blandningen av olika källor av den aktiva substansen kantaxantin får inte överstiga 6 mg kantaxantin/kg helfoder 3. Det är tillåtet att blanda denna tillsats med andra tillsatser innehållande kantaxantin och/eller andra karotenoider, förutsatt att den totala koncentrationen av blandningen inte överstiger 80 mg karotenoider/kg helfoder.	10 juli 2024	15 mg kantaxantin/kg lever (våt vävnad) och 2,5 mg kantaxantin/kg skinn/fett (våt vävnad)

Fodertillsat- sens identi- fiseringsnum- mer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkate- gori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkän- nandet gäller till och med	Högsta tillåtna restmängder (MRL) i berörda livsmedel av animaliskt ursprung
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
			<i>Analysmetoder</i> ⁽¹⁾ — Bestämning av halten kantaxantin i fodertillsatsen: spektrofotometri (426 nm) — Bestämning av halten kantaxantin i förblandningar och foder: normalfas-HPLC (vätskekromatografi) med VIS-detektion (NP-HPLC-VIS, 466 nm)					4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.		

⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.