



2025/2046

13.10.2025

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2025/2046

ze dne 10. října 2025,

kterým se mění prováděcí nařízení (EU) 2015/1486, pokud jde o podmínky povolení kanthaxanthinu jako doplňkové látky pro některé kategorie drůbeže, okrasných ryb a okrasných ptáků

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 a čl. 13 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a mění.
- (2) Kanthaxanthin byl povolen prováděcím nařízením Komise (EU) 2015/1486 ⁽²⁾ na dobu deseti let jako doplňková látka pro některé kategorie drůbeže, okrasných ryb a okrasných ptáků.
- (3) V souladu s čl. 13 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 požádala Komise Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) o vydání stanoviska, zda by povolení kanthaxanthinu jako doplňkové látky nadále splňovalo podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, kdyby podmínky uvedeného povolení byly změněny. Změna spočívá v doplnění nového výrobního postupu fermentací pomocí *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Žadatel uvedl, že kanthaxanthin, buď syntetický, nebo vyrobený fermentací, bude uváděn na trh pouze jako přípravek. K žádosti byly přiloženy příslušné podpůrné údaje.
- (4) Úřad dospěl ve svém stanovisku ze dne 26. listopadu 2024 ⁽³⁾ k závěru, že přípravek kanthaxanthinu z fermentace pomocí *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 je za stávajících povolených podmínek použití bezpečný pro cílové druhy, spotřebitele a životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že vzhledem k neexistenci údajů o přípravku kanthaxanthinu nebylo možné dospět k žádným závěrům ohledně jeho bezpečnosti pro uživatele. Úřad dále dospěl k závěru, že kanthaxanthin z fermentace pomocí *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 je účinný jako barvivo v krmivech pro výkrm kuřat a výkrm menšinových druhů drůbeže, nosnice a odchov drůbeže, okrasné ryby a okrasné ptactvo. Navíc doporučil upravit znění ustanovení stávajícího povolení, pokud jde o směs přípravku kanthaxanthinu s jinými karotenoidy.
- (5) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek kanthaxanthinu stále splňuje podmínky stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003, když se změny podmínky povolení doplněním nového výrobního postupu fermentací pomocí *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Kromě toho by ustanovení prováděcího nařízení (EU) 2015/1486 týkající se směsi přípravku kanthaxanthinu s jinými karotenoidy mělo být upraveno v souladu s doporučením úřadu. Prováděcí nařízení (EU) 2015/1486 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

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

⁽²⁾ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2015/1486 ze dne 2. září 2015 o povolení kanthaxanthinu jako doplňkové látky pro některé kategorie drůbeže, okrasných ryb a okrasných ptáků (Úř. věst. L 229, 3.9.2015, s. 5; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1486/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal, 23(1), e9134. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9134>.

- (6) V zájmu lepší kontroly by mělo být kanthaxanthinu z fermentace pomocí *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 přiděleno nové identifikační číslo.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Změna prováděcího nařízení (EU) 2015/1486

Příloha prováděcího nařízení (EU) 2015/1486 se nahrazuje přílohou tohoto prováděcího nařízení.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 10. října 2025.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Maximální limity reziduí	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva: ii) látky, které při zkrmování zvířaty dodávají barvu potravinám živočišného původu									
2a161 g	Kanthaxanthin	Složení doplňkové látky Kanthaxanthin Trifenylfosfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormethan ≤ 600 mg/kg Charakteristika účinné látky — Kanthaxanthin — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Číslo CAS: 514-78-3 — Kanthaxanthin, v pevné formě, vyrobený chemickou syntézou. Čistota: Obsah: minimálně 96 % Karotenoidy jiné než kanthaxanthin: ne více než 5 % celkového množství barviv. Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci kanthaxanthinu v doplňkové látce: spektrofotometrie při 426 nm. Pro kvantifikaci kanthaxanthinu v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na normální fázi s VIS detektorem (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Výkrm kuřat a výkrm menšinových druhů drůbeže	—	—	25	1. Kanthaxanthin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 2. Směs této doplňkové látky s jinými doplňkovými látkami obsahujícími kanthaxanthin a/nebo jiné karotenoidy se povoluje, pokud celková koncentrace uvedené směsi nepřesáhne celkem 80 mg karotenoidů na kg kompletního krmiva. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	Drůbež 15 mg kanthaxanthinu/kg jater (vlhká tkáň) a 2,5 mg kanthaxanthinu/kg kůže/tuku (vlhká tkáň) Nosnice 30 mg kanthaxanthinu/kg žloutku (vlhká tkáň)	23.9.2025
		Nosnice a odchov drůbeže	—	—	8				

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Maximální limity reziduí	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
2a161gi	Kanthaxanthin	Složení doplňkové látky Přípravek obsahující nejméně 10 % kanthaxanthinu Dichlormethan ≤ 80 mg/kg Charakteristika účinné látky — Kanthaxanthin, v pevné formě, z <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Číslo CAS: 514-78-3 – Čistota: Obsah: nejméně 96 % celkového množství barviv (vyjádřeno jako kanthaxanthin) Karotenoidy jiné než kanthaxanthin: ne více než 5 % celkového množství barviv. <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci kanthaxanthinu v doplňkové látce: spektrofotometrie při 426 nm. Pro kvantifikaci kanthaxanthinu v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na normální fázi s VIS detektorem (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Výkrm kuřat a výkrm menšinových druhů drůbeže	–	–	25	1. Směs této doplňkové látky s jinými doplňkovými látkami obsahujícími kanthaxanthin a/nebo jiné karotenoidy se povoluje, pokud celková koncentrace uvedené směsi nepřesáhne celkem 80 mg karotenoidů na kg kompletního krmiva. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.	Drůbež 15 mg kanthaxanthinu/kg jater (vlhká tkáň) a 2,5 mg kanthaxanthinu/kg kůže/tuku (vlhká tkáň) Nosnice 30 mg kanthaxanthinu/kg žloutku (vlhká tkáň)	23.9.2025
			Nosnice a odchov drůbeže	–	–	8			

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Maximální limity reziduí	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva: iii) látky, které mají pozitivní vliv na zbarvení okrasných ryb nebo ptáků									
2a161 g	Kanthaxanthin	Složení doplňkové látky Kanthaxanthin Trifenylfosfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormethan ≤ 600 mg/kg Charakteristika účinné látky — Kanthaxanthin — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Číslo CAS: 514-78-3 — Kanthaxanthin, v pevné formě, vyrobený chemickou syntézou. – Čistota: Obsah: minimálně 96 % Karotenoidy jiné než kanthaxanthin: ne více než 5 % celkového množství barviv. Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci kanthaxanthinu v doplňkové látce: spektrofotometrie při 426 nm. Pro kvantifikaci kanthaxanthinu v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na normální fázi s VIS detektorem (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Okrasné ryby a okrasní ptáci kromě okrasných plemenných nosnic.	–	–	100	1. Kanthaxanthin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 2. Směs této doplňkové látky s jinými doplňkovými látkami obsahujícími kanthaxanthin a/nebo jiné karotenoidy se povoluje, pokud celková koncentrace uvedené směsi nepřesáhne celkem 100 mg karotenoidů na kg kompletního krmiva. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.		23.9.2025
			Okrasné plemenné nosnice	–	–	8			

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Maximální limity reziduí	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
2a161gi	Kanthaxanthin	Složení doplňkové látky Přípravek obsahující nejméně 10 % kanthaxanthinu Dichlormethan ≤ 80 mg/kg Charakteristika účinné látky — Kanthaxanthin, v pevné formě, z <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Číslo CAS: 514-78-3 – Čistota: Obsah: nejméně 96 % celkového množství barviv (vyjádřeno jako kanthaxanthin) Karotenoidy jiné než kanthaxanthin: ne více než 5 % celkového množství barviv. Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci kanthaxanthinu v doplňkové látce: spektrofotometrie při 426 nm. Pro kvantifikaci kanthaxanthinu v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na normální fázi s VIS detektorem (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Okrasné ryby a okrasní ptáci kromě okrasných plemenných nosnic.	–	–	100	1. Směs této doplňkové látky s jinými doplňkovými látkami obsahujícími kanthaxanthin a/nebo jiné karotenoidy se povoluje, pokud celková koncentrace uvedené směsi nepřesáhne celkem 100 mg karotenoidů na kg kompletního krmiva. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky pro ochranu kůže, očí a dýchacích cest.		23.9.2025
			Okrasné plemenné nosnice	–	–	8			

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.