



2025/2046

13.10.2025

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2025/2046

af 10. oktober 2025

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/1486 for så vidt angår vilkårene for godkendelsen af canthaxanthin som fodertilsætningsstof for visse kategorier af fjerkræ, prydfisk og prydfugle

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og ændre en sådan godkendelse.
- (2) Canthaxanthin blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1486 ⁽²⁾ godkendt for en periode på 10 år som fodertilsætningsstof til visse kategorier af fjerkræ, prydfisk og prydfugle.
- (3) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003 anmodede Kommissionen Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) om at afgive en udtalelse om, hvorvidt godkendelsen af canthaxanthin som fodertilsætningsstof fortsat ville opfylde betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, hvis betingelserne for godkendelsen blev ændret. Ændringen består i tilsætning af en ny fremstillingslinje ved fermentering med *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Ansøgeren anførte, at canthaxanthin, enten syntetisk eller fremstillet ved fermentering, kun vil blive markedsført som et præparat. Ansøgningen var ledsaget af den relevante baggrundsdokumentation.
- (4) Autoriteten konkluderede i sin udtalelse af 26. november 2024 ⁽³⁾, at præparatet af canthaxanthin fremstillet ved fermentering med *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 er sikkert for målarterne, forbrugerne og miljøet under de nuværende godkendte anvendelsesbetingelser. Autoriteten konkluderede også, at der i mangel af data om præparatet af canthaxanthin ikke kunne drages konklusioner om dets sikkerhed for brugeren. Autoriteten konkluderede endvidere, at canthaxanthin fremstillet ved fermentering med *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 er effektivt som færgestof i foder til slagtekyllinger og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning, æglæggende fjerkræ og fjerkræ opdrættet til æglægning, prydfisk og prydfugle. Endelig anbefalede autoriteten at tilpasse ordlyden af bestemmelsen i den nuværende godkendelse vedrørende blanding af præparatet af canthaxanthin med andre carotenoider.
- (5) Kommissionen finder på baggrund af ovenstående, at præparatet af canthaxanthin stadig opfylder betingelserne i artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, når vilkårene for godkendelsen ændres med tilføjelsen af en ny fremstillingslinje ved fermentering med *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Bestemmelsen i gennemførelsesforordning (EU) 2015/1486 vedrørende blanding af præparatet af canthaxanthin med andre carotenoider bør desuden tilpasses i overensstemmelse med autoritetens anbefaling. Gennemførelsesforordning (EU) 2015/1486 bør derfor ændres.

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

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1486 af 2. september 2015 om godkendelse af canthaxanthin som fodertilsætningsstof for visse kategorier af fjerkræ, prydfisk og prydfugle (EUT L 229 af 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) Canthaxanthin fremstillet ved fermentering med *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 bør tildeles et nyt identifikationsnummer for at muliggøre bedre kontrol.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/1486

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/1486 erstattes af teksten i bilaget til nærværende gennemførelsesforordning.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. oktober 2025.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Fodertilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Maksimal-grænseværdi for restkoncentrationer	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: farvestoffer: ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve									
2a161g	Canthaxanthin	Tilsætningsstoffets sammensætning Canthaxanthin Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormethan ≤ 600 mg/kg.	Slagtekyllinger og mindre udbredte fjerkræarter, der opdrættes til slagtning.	—	—	25	1. Canthaxanthin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. Blanding af dette tilsætningsstof med andre tilsætningsstoffer, der indeholder canthaxanthin og andre carotenoider, er tilladt, såfremt det totale indhold ikke er større end 80 mg carotenoider i alt/kg fuldfoder. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.	Fjerkræ 15 mg canthaxanthin/kg lever (vådt væv) og 2,5 mg canthaxanthin/kg skind/fedt (vådt væv)	23.9.2025
		Aktivstoffets karakteristika — Canthaxanthin — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — CAS-nr.: 514-78-3 — Canthaxanthin, fast form, fremstillet ved kemisk syntese. Renhed: Indhold: min. 96 % Andre carotenoider end canthaxanthin: Ikke over 5 % af farvestof i alt. Analysemetode ⁽¹⁾ Til kvantificering af canthaxanthin i fodertilsætningsstoffet: spektrofotometri (426 nm). Til kvantificering af canthaxanthin i forblandinger og foderstoffer: normalfaset højtryksvæskechromatografi i kombination med synlig detektering (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Æglæggende fjerkræ og fjerkræ bestemt til æglægning.	—	—	8		Æglæggende fjerkræ 30 mg canthaxanthin/kg æggeblommer (vådt væv)	

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Minimums-indhold	Maksimums-indhold	Andre bestemmelser	Maksimal-grænseværdi for restkoncentrationer	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
2a161gi	Canthaxanthin	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat, der mindst indeholder 10 % canthaxanthin Dichlormethan ≤ 80 mg/kg <i>Aktivstoffets karakteristika</i> — Canthaxanthin, fast form, fremstillet med <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C₄₀H₅₂O₂ — CAS-nr.: 514-78-3 Renhed: Indhold: mindst 96 % farvestof i alt (udtrykt som canthaxanthin). Andre carotenoider end canthaxanthin: Ikke over 5 % af farvestof i alt. <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til kvantificering af canthaxanthin i fodertilsætningsstoffet: spektrofotometri (426 nm). Til kvantificering af canthaxanthin i forblandinger og foderstoffer: normalfaset højtryksvæskekromatografi i kombination med synlig detektering (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Slagtekyllinger og mindre udbredte fjerkræarter, der opdrættes til slagtning.	—	—	25	1. Blanding af dette tilsætningsstof med andre tilsætningsstoffer, der indeholder canthaxanthin og andre carotenoider, er tilladt, såfremt det totale indhold ikke er større end 80 mg carotenoider i alt/kg fuldfoder.	Fjerkræ 15 mg canthaxanthin/kg lever (vådt væv) og 2,5 mg canthaxanthin/kg skind/fedt (vådt væv)	23.9.2025
			Æglæggende fjerkræ og fjerkræ bestemt til æglægning.	—	—	8	2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslejerne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.	Æglæggende fjerkræ 30 mg canthaxanthin/kg æggeblommer (vådt væv)	

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Mini-mums-indhold	Maksi-mums-indhold	Andre bestemmelser	Maksimal-grænseværdi for restkoncentra-tioner	Godken-delse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: farvestoffer: iii) stoffer, som påvirker farven hos prydfisk og prydfugle positivt									
2a161g	Canthaxanthin	Tilsætningsstoffets sammensætning	Prydfisk og prydfugle bortset fra prydavlshøner.	—	—	100	1. Canthaxanthin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat.		23.9.2025
		Canthaxanthin							
		Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg	Prydavlshøner.	—	—	8	2. Blanding af dette tilsætningsstof med andre tilsætningsstoffer, der indeholder canthaxanthin og andre carotenoider, er tilladt, såfremt det totale indhold ikke er større end 100 mg carotenoider i alt/kg fuldfoder.		
		Dichlormethan ≤ 600 mg/kg							
		Aktivstoffets karakteristika					3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedsledderne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.		
		— Canthaxanthin							
		— C ₄₀ H ₅₂ O ₂							
		— CAS-nr.: 514-78-3							
		— Canthaxanthin, fast form, fremstillet ved kemisk syntese.							
		Renhed:							
		Indhold: min. 96 %							
		Andre carotenoider end canthaxanthin:							
		Ikke over 5 % af farvestof i alt.							
		Analysemetode (*)							
		Til kvantificering af canthaxanthin i fodertilsætningsstoffet: spektrofotometri (426 nm).							
		Til kvantificering af canthaxanthin i forblandinger og foderstoffer: normalfaset højtryksvæskerkromatografi i kombination med synlig detektering (NP-HPLC-VIS, 466 nm).							

Fodertilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimums-alder	Mini-mums-indhold	Maksi-mums-indhold	Andre bestemmelser	Maksimal-grænseværdi for restkoncentra-tioner	Godken-delse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
2a161gi	Canthaxanthin	<i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i> Præparat, der mindst indeholder 10 % canthaxanthin Dichlormethan ≤ 80 mg/kg <i>Aktivstoffets karakteristika</i> — Canthaxanthin, fast form, fremstillet med <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — CAS-nr.: 514-78-3 Renhed: Indhold: mindst 96 % farvestof i alt (udtrykt som canthaxanthin). Andre carotenoider end canthaxanthin: Ikke over 5 % af farvestof i alt. <i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾ Til kvantificering af canthaxanthin i fodertilsætningsstoffet: spektrofotometri (426 nm). Til kvantificering af canthaxanthin i forblandinger og foderstoffer: normalfaset højtryksvæskeskromatografi i kombination med synlig detektering (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Prydfisk og prydfugle bortset fra prydavlshøner.	—	—	100	1. Blanding af dette tilsætningsstof med andre tilsætningsstoffer, der indeholder canthaxanthin og andre carotenoider, er tilladt, såfremt det totale indhold ikke er større end 100 mg carotenoider i alt/kg fuldfoder. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedsle-derne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med personlige værnemidler som hud- og øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.		23.9.2025
		Prydavlshøner.	—	—	8				

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_da.