

2025/2046

13.10.2025

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2025/2046 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 10ης Οκτωβρίου 2025

για την τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/1486 όσον αφορά τους όρους χορήγησης
άδειας για τη χρήση της κανθαξανθίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ορισμένες κατηγορίες
πουλερικών, διακοσμητικών ψαριών ενυδρείου και διακοσμητικών πτηνών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2 και το άρθρο 13 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Η κανθαξανθίνη εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για ορισμένες κατηγορίες πουλερικών, διακοσμητικών ψαριών και διακοσμητικών πτηνών με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2015/1486 της Επιτροπής ⁽²⁾.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 13 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, η Επιτροπή ζήτησε από την Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) να γνωμοδοτήσει σχετικά με το κατά πόσον η αδειοδότηση της κανθαξανθίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών εξακολουθεί να πληροί τους όρους του άρθρου 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, σε περίπτωση τροποποίησης των όρων της εν λόγω άδειας. Η τροποποίηση συνίσταται στην προσθήκη ενός νέου τρόπου παραγωγής με ζύμωση με *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Η αιτούσα δήλωσε ότι η κανθαξανθίνη, είτε συνθετική είτε παραγόμενη με ζύμωση, θα διατίθεται στην αγορά μόνο ως παρασκεύασμα. Η αίτηση συνοδευόταν από τα σχετικά δικαιολογητικά.
- (4) Η Αρχή, στη γνώμη που εξέδωσε στις 26 Νοεμβρίου 2024 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα κανθαξανθίνης που παράγεται από ζύμωση με *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 είναι ασφαλές για τα είδη-στόχους, τον καταναλωτή και το περιβάλλον υπό τις τρέχουσες συγκεκριμένες συνθήκες χρήσης. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι, ελλείψει δεδομένων σχετικά με την παρασκευή κανθαξανθίνης, δεν ήταν δυνατόν να εξαχθούν συμπεράσματα σχετικά με την ασφάλειά της για τον χρήστη. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η κανθαξανθίνη που παράγεται από ζύμωση με *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 είναι αποτελεσματική ως χρωστική ουσία στις ζωοτροφές για κοτόπουλα προς πάχυνση και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών προς πάχυνση, πουλερικά ωσπαραγωγής και πουλερικά εκτρεφόμενα για ωσπαραγωγή, διακοσμητικά ψάρια και διακοσμητικά πτηνά. Τέλος, συνέστησε να προσαρμοστεί η διατύπωση της διάταξης της ισχύουσας άδειας σχετικά με το μείγμα του παρασκευάσματος κανθαξανθίνης με άλλα καροτενοειδή.
- (5) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα κανθαξανθίνης εξακολουθεί να πληροί τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 κατά την τροποποίηση των όρων της άδειας με την προσθήκη του νέου τρόπου παραγωγής με ζύμωση με *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Επιπλέον, η διάταξη του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/1486 σχετικά με το μείγμα του παρασκευάσματος κανθαξανθίνης με άλλα καροτενοειδή θα πρέπει να προσαρμοστεί σύμφωνα με τη σύσταση της Αρχής. Συνεπώς, ο εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1486 θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως.

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

⁽²⁾ Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2015/1486 της Επιτροπής, της 2ας Σεπτεμβρίου 2015, σχετικά με τη χορήγηση άδειας για την κανθαξανθίνη ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ορισμένες κατηγορίες πουλερικών, διακοσμητικών ψαριών ενυδρείου και διακοσμητικών πτηνών (ΕΕ L 229 της 3.9.2015, σ. 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) Για να καταστεί δυνατός ο καλύτερος έλεγχος, θα πρέπει να χορηγηθεί νέος αριθμός ταυτοποίησης στην κανθαξανθίνη που παράγεται από ζύμωση με *Yarrowia lipolytica* CBS 146148.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής Φυτών, Ζώων, Τροφίμων και Ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Τροποποίηση του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/1486

Το παράρτημα του εκτελεστικού κανονισμού (ΕΕ) 2015/1486 αντικαθίσταται από το παράρτημα του παρόντος εκτελεστικού κανονισμού.

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 10 Οκτωβρίου 2025.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωτροφής με 12 % περιεκτικότητα σε υγρασία				

Κατηγορία: αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: χρωστικές ουσίες: ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης

2a161g	Κανθαξανθίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Κανθαξανθίνη Οξείδιο τριφαινυλοφωσφίνης (TPPO) ≤ 100 mg/kg Διχλωρομεθάνιο ≤ 600 mg/kg Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας — Κανθαξανθίνη — C₄₀H₅₂O₂ — Αριθμός CAS: 514-78-3 — Κανθαξανθίνη, σε στερεά μορφή, παραγόμενη με χημική σύνθεση. — Καθαρότητα: Δοκιμασία: ελάχιστο 96 % Καροτενοειδή εκτός από κανθαξανθίνη: 5 % των ολικών χρωστικών υλών κατ' ανώτατο όριο. Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον προσδιορισμό της κανθαξανθίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: φασματοφωτομετρία σε 426 nm. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κανθαξανθίνης στα προμείγματα και τις ζωοτροφές: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε κανονική φάση με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Κοτόπουλα προς πάχυνση και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών προς πάχυνση	—	—	25	1. Η κανθαξανθίνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η ανάμειξη αυτής της πρόσθετης ύλης και άλλων πρόσθετων υλών που περιέχουν κανθαξανθίνη και άλλα καροτενοειδή επιτρέπεται με την προϋπόθεση ότι η συνολική συγκέντρωση του μείγματος δεν υπερβαίνει τα 80 mg ολικών καροτενοειδών/kg πλήρους ζωοτροφής. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα με τα οποία να αντιμετωπίζονται οι πιθανοί κίνδυνοι που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	Πουλερικά 15 mg κανθαξανθίνης/kg ήπατος (υγρός ιστός) και 2,5 mg κανθαξανθίνης/kg δέρματος/λίπους (υγρός ιστός) Πουλερικά ωοπαραγωγής 30 mg κανθαξανθίνης/kg κρόκου αυγού (υγρός ιστός)	23.9.2025
			Πουλερικά ωοπαραγωγής και πουλερικά που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή	—	—	8			

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με 12 % περιεκτικότητα σε υγρασία				
2a161gi	Κανθαξανθίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα που περιέχει τουλάχιστον 10 % κανθαξανθίνη Διχλωρομεθάνιο ≤ 80 mg/kg Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας — Κανθαξανθίνη, σε στερεά μορφή, παραγόμενη από <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C₄₀H₅₂O₂ — Αριθμός CAS: 514-78-3 — Καθαρότητα: Δοκιμασία: περιεκτικότητα σε ολικές χρωστικές ύλες τουλάχιστον 96 % (εκφραζόμενη σε κανθαξανθίνη) Καροτενοειδή εκτός από κανθαξανθίνη: 5 % των ολικών χρωστικών υλών κατ' ανώτατο όριο. Μέθοδος ανάλυσης (1) Για τον προσδιορισμό της κανθαξανθίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: φασματοφωτομετρία σε 426 nm. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κανθαξανθίνης στα προμείγματα και τις ζωοτροφές: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε κανονική φάση με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Κοτόπουλα προς πάχυνση και ήσσονος σημασίας είδη πουλερικών προς πάχυνση	—	—	25	1. Η ανάμειξη αυτής της πρόσθετης ύλης και άλλων πρόσθετων υλών που περιέχουν κανθαξανθίνη και άλλα καροτενοειδή επιτρέπεται με την προϋπόθεση ότι η συνολική συγκέντρωση του μείγματος δεν υπερβαίνει τα 80 mg ολικών καροτενοειδών/kg πλήρους ζωοτροφής. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα με τα οποία να αντιμετωπίζονται οι πιθανοί κίνδυνοι που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	Πουλερικά 15 mg κανθαξανθίνης/kg ήπατος (υγρός ιστός) και 2,5 mg κανθαξανθίνης/kg δέρματος/λίπους (υγρός ιστός) Πουλερικά ωοπαραγωγής 30 mg κανθαξανθίνης/kg κρόκου αυγού (υγρός ιστός)	23.9.2025

(¹) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με 12 % περιεκτικότητα σε υγρασία				
Κατηγορία: αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: χρωστικές ουσίες: iii) ουσίες οι οποίες επηρεάζουν θετικά το χρώμα διακοσμητικών ψαριών ενυδρείου ή διακοσμητικών πτηνών									
2a161g	Κανθαξανθίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Κανθαξανθίνη Οξείδιο τριφαινυλοφωσφίνης (TPPO) ≤ 100 mg/kg Διχλωρομεθάνιο ≤ 600 mg/kg Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας — Κανθαξανθίνη — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Αριθμός CAS: 514-78-3 — Κανθαξανθίνη, σε στερεά μορφή, παραγόμενη με χημική σύνθεση. — Καθαρότητα: Δοκιμασία: ελάχιστο 96 % Καροτενοειδή εκτός από κανθαξανθίνη: 5 % των ολικών χρωστικών υλών κατ' ανώτατο όριο. Μέθοδος ανάλυσης (¹) Για τον προσδιορισμό της κανθαξανθίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: φασματοφωτομετρία σε 426 nm. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κανθαξανθίνης στα προμείγματα και τις ζωοτροφές: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε κανονική φάση με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Διακοσμητικά ψάρια ενυδρείου και διακοσμητικά πτηνά εκτός από διακοσμητικές όρνιθες αναπαραγωγής	—	—	100	1. Η κανθαξανθίνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 2. Η ανάμειξη αυτής της πρόσθετης ύλης και άλλων πρόσθετων υλών που περιέχουν κανθαξανθίνη και άλλα καροτενοειδή επιτρέπεται με την προϋπόθεση ότι η συνολική συγκέντρωση του μείγματος δεν υπερβαίνει τα 100 mg ολικών καροτενοειδών/kg πλήρους ζωοτροφής. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα με τα οποία να αντιμετωπίζονται οι πιθανοί κίνδυνοι που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	23.9.2025	
			Διακοσμητικές όρνιθες αναπαραγωγής	—	—	8			

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιποί όροι	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με 12 % περιεκτικότητα σε υγρασία				
2a161gi	Κανθαξανθίνη	Σύσταση της πρόσθετης ύλης Παρασκεύασμα που περιέχει τουλάχιστον 10 % κανθαξανθίνη Διχλωρομεθάνιο ≤ 80 mg/kg Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας — Κανθαξανθίνη, σε στερεά μορφή, παραγόμενη από <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C₄₀H₅₂O₂ — Αριθμός CAS: 514-78-3 — Καθαρότητα: Δοκιμασία: περιεκτικότητα σε ολικές χρωστικές ύλες τουλάχιστον 96 % (εκφραζόμενη σε κανθαξανθίνη) Καροτενοειδή εκτός από κανθαξανθίνη: 5 % των ολικών χρωστικών υλών κατ' ανώτατο όριο. Μέθοδος ανάλυσης ⁽¹⁾ Για τον προσδιορισμό της κανθαξανθίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: φασματοφωτομετρία σε 426 nm. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της κανθαξανθίνης στα προμείγματα και τις ζωοτροφές: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε κανονική φάση με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Διακοσμητικά ψάρια ενυδρείου και διακοσμητικά πτηνά εκτός από διακοσμητικές όρνιθες αναπαραγωγής Διακοσμητικές όρνιθες αναπαραγωγής	—	—	100	1. Η ανάμειξη αυτής της πρόσθετης ύλης και άλλων πρόσθετων υλών που περιέχουν κανθαξανθίνη και άλλα καροτενοειδή επιτρέπεται με την προϋπόθεση ότι η συνολική συγκέντρωση του μείγματος δεν υπερβαίνει τα 100 mg ολικών καροτενοειδών/kg πλήρους ζωοτροφής. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα με τα οποία να αντιμετωπίζονται οι πιθανοί κίνδυνοι που απορρέουν από τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν είναι δυνατόν να εξαλειφθούν με τέτοιες διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.		23.9.2025

⁽¹⁾ Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el.