



2025/2046

13.10.2025

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2025/2046,

annettu 10 päivänä lokakuuta 2025,

**täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1486 muuttamisesta siltä osin kuin on kyse kantaksantiinin
hyväksynnän ehdoista tiettyjen siipikarjaluokkien, akvaariokalojen ja koristetarkoituksessa
pidettävien lintujen rehun lisäaineena**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan ja 13 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja muuttamiselle.
- (2) Kantaksantiini hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi tiettyjen siipikarjaluokkien, akvaariokalojen ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2015/1486 ⁽²⁾.
- (3) Komissio pyysi asetuksen (EY) N:o 1831/2003 13 artiklan 1 kohdan mukaisesti Euroopan elintarviketurvallisuusviranomasta, jäljempänä "elintarviketurvallisuusviranomainen", antamaan lausunnon siitä, täyttääkö kantaksantiinin hyväksyntä rehun lisäaineena edelleen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset, jos kyseisen hyväksynnän ehtoja muutetaan. Muutos käsittää *Yarrowia lipolytica* CBS 146148:n avulla tapahtuvaan fermentointiin perustuvan uuden tuotantotavan lisäämisen. Hakija totesi, että kantaksantiinia, joko synteettistä tai fermentoinnin avulla tuotettua, saatetaan markkinoille ainoastaan valmisteena. Pyynnön mukana toimitettiin asiaa tukevat tiedot.
- (4) Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi 26 päivänä marraskuuta 2024 antamassaan lausunnossa ⁽³⁾, että *Yarrowia lipolytica* CBS 146148:n avulla fermentoimalla tuotettu kantaksantiinivalmiste on turvallinen kohdelajeille, kuluttajille ja ympäristölle tällä hetkellä hyväksyttujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä. Se totesi myös, että kantaksantiinivalmistetta koskevien tietojen puuttuessa päätelmiä ei voida tehdä sen turvallisuudesta käyttäjälle. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että *Yarrowia lipolytica* CBS 146148:n avulla fermentoimalla tuotettu kantaksantiini on tehokas väriaine broilerien ja toissijaisten lihasiipikarjalajien, munivan siipikarjan ja munantuotantoa varten kasvatettavan siipikarjan, akvaariokalojen ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehussa. Lopuksi se suosittelee muuttamaan nykyisen hyväksynnän määräyksessä olevaa sanamuotoa, joka koskee kantaksantiinivalmisteen ja muiden karotenoidien seosta.
- (5) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että kantaksantiinivalmiste täyttää edelleen asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt edellytykset, kun hyväksynnän ehtoja muutetaan lisäämällä *Yarrowia lipolytica* CBS 146148:n avulla tapahtuvaan fermentointiin perustuva uusi tuotantotapa. Lisäksi täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1486 säännöstä, joka koskee kantaksantiinivalmisteen ja muiden karotenoidien seosta, olisi mukautettava elintarviketurvallisuusviranomaisen suosituksen mukaisesti. Sen vuoksi täytäntöönpanoasetusta (EU) 2015/1486 olisi muutettava.

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

⁽²⁾ Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2015/1486, annettu 2 päivänä syyskuuta 2015, kantaksantiinin hyväksymisestä tiettyjen siipikarjaluokkien, akvaariokalojen ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena (EUVL 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) *Yarrowia lipolytica* CBS 146148:n avulla fermentoimalla tuotetulle kantaksantiinille olisi valvonnan tehostamiseksi annettava uusi tunnistenumero.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1486 muuttaminen

Korvataan täytäntöönpanoasetuksen (EU) 2015/1486 liite tämän asetuksen liitteellä.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 10 päivänä lokakuuta 2025.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Rehun lisäaineen tunniste- numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Jäämien enim- mäismäärät	Hyväksyn- nän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				

Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: väriaineet: ii) aineet, jotka eläimille ruokittuina lisäävät väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin

2a161 g	Kantaksantiini	<i>Lisäaineen koostumus</i> Kantaksantiini Trifenyylifosfiinioksidi (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dikloorimetaani ≤ 600 mg/kg <i>Tehoaineen kuvaus</i> — Kantaksantiini — C₄₀H₅₂O₂ — CAS-numero: 514-78-3 — Kantaksantiini, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla. Puhtaus: Pitoisuus: vähintään 96 % Karotenoidit, muut kuin kantaksantiini: enintään 5 % väriaineiden kokonaismäärästä. <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Kantaksantiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: spektrofotometria 426 nm:ssä. Kantaksantiinin määrittäminen esiseoksista ja rehuista: normaalifaasi-HPLC yhdessä VIS-detektorin kanssa (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Broilerit ja toissijaiset lihasiipikarjalajit	—	—	25	- Kantaksantiinia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. - Tämän lisäaineen seos muiden kantaksantiinia ja muita karotenoideja sisältävien lisäaineiden kanssa sallitaan edellyttäen, että seoksen karotenoidien kokonaispitoisuus ei ole suurempi kuin 80 mg/kg täysrehua. - Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	Siipikarja: 15 mg kantaksantiinia / kg maksassa (tuore paino) ja 2,5 mg kantaksantiinia / kg nahkassa ja rasvassa (tuore paino) Muniva siipikarja: 30 mg kantaksantiinia / kg munankeltuaisessa (tuorepaino)	23.9.2025
			Muniva siipikarja ja munantuotantoa varten kasvatettava siipikarja	—	—	8			

Rehun lisäaineen tunniste- numero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Jäämien enim- mäismäärät	Hyväksyn- nän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
2a161gi	Kantaksantiini	<i>Lisäaineen koostumus</i> Valmiste, joka sisältää vähintään 10 % kantaksantiinia Dikloorimetaani ≤ 80 mg/kg <i>Tehoaineen kuvaus</i> — Kantaksantiini, kiinteässä muodossa, tuotettu <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148:n avulla. — C₄₀H₅₂O₂ — CAS-numero: 514-78-3 – Puhtaus: Pitoisuus: vähintään 96 % väriaineiden kokonaismäärästä (kantaksantiinina ilmaistuna) Karotenoidit, muut kuin kantaksantiini: enintään 5 % väriaineiden kokonaismäärästä. <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Kantaksantiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: spektrofotometria 426 nm:ssä. Kantaksantiinin määrittäminen esiseoksista ja rehuista: normaalifaasi-HPLC yhdessä VIS-detektorin kanssa (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Broilerit ja toissijaiset lihasiipikarjalajit	—	—	25	1. Tämän lisäaineen seos muiden kantaksantiinia ja muita karotenoideja sisältävien lisäaineiden kanssa sallitaan edellyttäen, että seoksen karotenoidien kokonaispitoisuus ei ole suurempi kuin 80 mg/kg täysrehua. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.	Siipikarja: 15 mg kantaksantiinia / kg maksassa (tuore paino) ja 2,5 mg kantaksantiinia / kg nahkassa ja rasvassa (tuore paino) Muniva siipikarja: 30 mg kantaksantiinia / kg munankeltuaisessa (tuorepaino)	23.9.2025
			Muniva siipikarja ja munantuotantoa varten kasvatettava siipikarja	—	—	8			

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Jäämien enim- mäismäärät	Hyväksyn- nän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				

Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: väriaineet: iii) aineet, jotka vaikuttavat suotuisasti akvaariokalojen tai häkkilintujen väriin

2a161 g	Kantaksantiini	<i>Lisäaineen koostumus</i> Kantaksantiini Trifenyylifosfiinioksidi (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dikloorimetaani ≤ 600 mg/kg <i>Tehoaineen kuvaus</i> — Kantaksantiini — C₄₀H₅₂O₂ — CAS-numero: 514-78-3 — Kantaksantiini, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla. Puhtaus: Pitoisuus: vähintään 96 % Karotenoidit, muut kuin kantaksantiini: enintään 5 % väriaineiden kokonaismäärästä. <i>Analyysimenetelmä</i> (1) Kantaksantiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: spektrofotometria 426 nm:ssä. Kantaksantiinin määrittäminen esiseoksista ja rehuista: normaalfaasi-HPLC yhdessä VIS-detektorin kanssa (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Akvaariokalat ja koristetarkoituksessa pidettävät linnut, paitsi koristetarkoituksessa pidettävät siitoskanat	—	—	100	- Kantaksantiinia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. - Tämän lisäaineen seos muiden kantaksantiinia ja muita karotenoideja sisältävien lisäaineiden kanssa sallitaan edellyttäen, että seoksen karotenoidien kokonaispitoisuus ei ole suurempi kuin 100 mg/kg täysrehua. - Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.		23.9.2025
			Koristetarkoituksessa pidettävät siitoskanat	—	—	8			

Rehun lisäaineen tunnistenu- mero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäis- pitoisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Jäämien enim- mäismäärät	Hyväksyn- nän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
2a161gi	Kantaksantiini	<i>Lisäaineen koostumus</i> Valmiste, joka sisältää vähintään 10 % kantaksantiinia Dikloorimetaani ≤ 80 mg/kg <i>Tehoaineen kuvaus</i> — Kantaksantiini, kiinteässä muodossa, tuotettu <i>Yarrowia</i> <i>lipolytica</i> CBS 146148:n avulla. — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — CAS-numero: 514-78-3 – Puhtaus: Pitoisuus: vähintään 96 % väriaineiden kokonaismäärästä (kantaksantiinina ilmaistuna) Karotenoidit, muut kuin kantaksantiini: enintään 5 % väriaineiden kokonaismäärästä. <i>Analyysimenetelmä</i> ⁽¹⁾ Kantaksantiinin määrittäminen rehun lisäaineesta: spektrofotometria 426 nm:ssä. Kantaksantiinin määrittäminen esiseoksista ja rehuista: normaalifaasi-HPLC yhdessä VIS- detektorin kanssa (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Akvaariokalat ja koristetarkoi- tuksessa pidettävät linnut, paitsi koristetarkoi- tuksessa pidettävät siitoskanat	—	—	100	1. Tämän lisäaineen seos muiden kantaksantiinia ja muuta karotenoideja sisältävien lisäaineiden kanssa sallitaan edellyttäen, että seoksen karotenoidien kokonaispitoisuus ei ole suurempi kuin 100 mg/ kg täysrehua.		23.9.2025
			Koristetarkoi- tuksessa pidettävät siitoskanat	—	—	8	2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettelyjen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esiseoksia käsiteltäessä on käytettävä iho-, silmä- ja hengityssuojaimia.		

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en