



2025/2046

13.10.2025.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2046

od 10. listopada 2025.

o izmjeni Provedbene uredbe Komisije (EU) 2015/1486 u pogledu uvjeta odobrenja kantaksantina kao dodatka hrani za određene kategorije peradi, ukrasne ribe i ukrasne ptice

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2. i članak 13. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i izmjenu odobrenja.
- (2) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2015/1486 ⁽²⁾ kantaksantin je odobren na 10 godina kao dodatak hrani za određene kategorije peradi, ukrasne ribe i ukrasne ptice.
- (3) U skladu s člankom 13. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003, Komisija je zatražila mišljenje Europske agencije za sigurnost hrane („Agencija”) o tome bi li odobrenje kantaksantina kao dodatka hrani za životinje i dalje ispunjavalo uvjete utvrđene u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 kad bi uvjeti tog odobrenja bili izmijenjeni. Izmjena se odnosi na dodavanje novog načina proizvodnje, odnosno fermentacije s pomoću *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Podnositelj zahtjeva naveo je da će se kantaksantin, sintetički ili dobiven fermentacijom, stavljati na tržište samo kao pripravak. Uz zahtjev su priloženi relevantni popratni podaci.
- (4) Agencija je u svojem mišljenju od 26. studenog 2024. ⁽³⁾ zaključila da je pripravak kantaksantina dobiven fermentacijom s pomoću *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 u trenutačno odobrenim uvjetima upotrebe siguran za ciljane vrste, potrošače i okoliš. Zaključila je i da se zbog nedostatka podataka o pripremu kantaksantina ne mogu donijeti zaključci o njegovoj sigurnosti za korisnika. Agencija je nadalje zaključila da je kantaksantin dobiven fermentacijom s pomoću *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 učinkovit kao bojilo u hrani za piliće za tov i manje značajne vrste peradi za tov, nesilice i perad uzgajanu za nesenje, ukrasne ribe i ukrasne ptice. Naposljetku, preporučila je prilagodbu teksta odredbe postojećeg odobrenja koja se odnosi na mješavinu pripravka kantaksantina s drugim karotenoidima.
- (5) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak kantaksantina i dalje ispunjava uvjete iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 ako se uvjeti odobrenja izmijene dodavanjem novog načina proizvodnje, odnosno fermentacije s pomoću *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Osim toga, odredbu Provedbene uredbe (EU) 2015/1486 koja se odnosi na mješavinu pripravka kantaksantina s drugim karotenoidima trebalo bi prilagoditi u skladu s preporukom Agencije. Provedbenu uredbu (EU) 2015/1486 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

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

⁽²⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2015/1486 od 2. rujna 2015. o odobrenju kantaksantina kao dodatka hrani za određene kategorije peradi, ukrasne ribe i ukrasne ptice (SL L 229, 3.9.2015., str. 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) Kako bi se omogućila bolja kontrola, trebalo bi dodijeliti novi identifikacijski broj za kantaksantin dobiven fermentacijom s pomoću *Yarrowia lipolytica* CBS 146148.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) 2015/1486

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) 2015/1486 zamjenjuje se Prilogom ovoj Uredbi.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 10. listopada 2025.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifika- cijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Maksimalne razine ostataka	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				

Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: bojila: ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla

2a161 g	Kantaksantin	Sastav dodatka Kantaksantin Trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklormetan ≤ 600 mg/kg	Pilići za tov i manje značajne vrste peradi za tov	—	—	25	1. Kantaksantin se može staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. Miješanje ovog dodatka s drugim dodacima koji sadržavaju kantaksantin i druge karotenoide dopušteno je ako ukupna koncentracija mješavine ne prelazi 80 mg ukupnih karotenoida po kg potpune krmne smjese. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	Perad: 15 mg kantaksantina/kg jetre (mokro tkivo) i 2,5 mg kantaksantina/kg kože/masnog tkiva (mokro tkivo) Nesilice: 30 mg kantaksantina/kg žumanjka (mokro tkivo)	23.9.2025.
		Karakterizacija aktivne tvari — Kantaksantin — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — CAS broj: 514-78-3 — Kantaksantin u krutom obliku proizveden kemijskom sintezom – Čistoća: Analiza: najmanje 96 % Karotenoidi osim kantaksantina: najviše 5 % ukupne tvari za bojenje. Metoda analize ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju kantaksantina u dodatku hrani za životinje: spektrofotometrija pri 426 nm. Za kvantifikaciju kantaksantina u premiksima i krmnoj smjesi: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti normalnih faza spregnuta s vidljivom detekcijom (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Nesilice i perad uzgajana za nesenje	—	—	8			

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Maksimalne razine ostataka	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
2a161gi	Kantaksantin	Sastav dodatka Pripravak koji sadržava najmanje 10 % kantaksantina Diklormetan ≤ 80 mg/kg Karakterizacija aktivne tvari — Kantaksantin u krutom obliku dobiven od <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — CAS broj: 514-78-3 – Čistoća: Analiza: najmanje 96 % ukupne tvari za bojenje (izraženo kao kantaksantin) Karotenoidi osim kantaksantina: najviše 5 % ukupne tvari za bojenje. <i>Metoda analize</i> ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju kantaksantina u dodatku hrani za životinje: spektrofotometrija pri 426 nm. Za kvantifikaciju kantaksantina u premiksima i krmnoj smjesi: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti normalnih faza spregnuta s vidljivom detekcijom (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Pilići za tov i manje značajne vrste peradi za tov	–	–	25	1. Miješanje ovog dodatka s drugim dodacima koji sadržavaju kantaksantin i druge karotenoide dopušteno je ako ukupna koncentracija mješavine ne prelazi 80 mg ukupnih karotenoida po kg potpune krmne smjese. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.	Perad: 15 mg kantaksantina/kg jetre (mokro tkivo) i 2,5 mg kantaksantina/kg kože/ masnog tkiva (mokro tkivo) Nesilice: 30 mg kantaksantina/kg žumanjka (mokro tkivo)	23.9.2025.
		Nesilice i perad uzgajana za nesenje	–	–	8				

(¹) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Maksimalne razine ostataka	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: bojila: iii. tvari koje povoljno utječu na obojenost ukrasnih riba ili ptica									
2a161 g	Kantaksantin	Sastav dodatka Kantaksantin Trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklormetan ≤ 600 mg/kg Karakterizacija aktivne tvari — Kantaksantin — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — CAS broj: 514-78-3 — Kantaksantin u krutom obliku proizveden kemijskom sintezom Čistoća: Analiza: najmanje 96 % Karotenoidi osim kantaksantina: najviše 5 % ukupne tvari za bojenje. Metoda analize ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju kantaksantina u dodatku hrani za životinje: spektrofotometrija pri 426 nm. Za kvantifikaciju kantaksantina u premiksima i krmnoj smjesi: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti normalnih faza spregnuta s vidljivom detekcijom (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Ukrasne ribe i ukrasne ptice, osim ukrasnih kokoši za rasplod	—	—	100	1. Kantaksantin se može staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. Miješanje ovog dodatka s drugim dodacima koji sadržavaju kantaksantin i druge karotenoide dopušteno je ako ukupna koncentracija mješavine ne prelazi 100 mg ukupnih karotenoida po kg potpune krmne smjese. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.		23.9.2025.
		Ukrasne kokoši za rasplod.	—	—	8				

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Maksimalne razine ostataka	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
2a161gi	Kantaksantin	Sastav dodatka Pripravak koji sadržava najmanje 10 % kantaksantina Diklormetan ≤ 80 mg/kg Karakterizacija aktivne tvari — Kantaksantin u krutom obliku dobiven od <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — CAS broj: 514-78-3 – Čistoća: Analiza: najmanje 96 % ukupne tvari za bojenje (izraženo kao kantaksantin) Karotenoidi osim kantaksantina: najviše 5 % ukupne tvari za bojenje. Metoda analize ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju kantaksantina u dodatku hrani za životinje: spektrofotometrija pri 426 nm. Za kvantifikaciju kantaksantina u premiksima i krmnoj smjesi: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti normalnih faza spregnuta s vidljivom detekcijom (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Ukrasne ribe i ukrasne ptice, osim ukrasnih kokoši za rasplod	—	—	100	1. Miješanje ovog dodatka s drugim dodacima koji sadržavaju kantaksantin i druge karotenoide dopušteno je ako ukupna koncentracija mješavine ne prelazi 100 mg ukupnih karotenoida po kg potpune krmne smjese. 2. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu za kožu, oči i dišne organe.		23.9.2025.
		Ukrasne kokoši za rasplod.	—	—	8				

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.