



2025/2046

2025.10.13.

A BIZOTTSÁG (EU) 2025/2046 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2025. október 10.)

az (EU) 2015/1486 végrehajtási rendeletnek a kantaxantin bizonyos kategóriájú baromfik, díszhalak és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésének feltételei tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére és 13. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról, valamint az engedélyek módosításáról.
- (2) A kantaxantin bizonyos kategóriájú baromfik, valamint díszhalak és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását az (EU) 2015/1486 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽²⁾ engedélyezte 10 évre.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 13. cikke (1) bekezdésének megfelelően a Bizottság felkérte az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóságot (a továbbiakban: Hatóság), hogy adjon ki véleményt arról, hogy a kantaxantin takarmány-adalékanyagként történő engedélyezése az engedély feltételeinek módosítása esetén továbbra is megfelelne-e az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében megállapított feltételeknek. A módosítás a *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 felhasználásával való fermentáció útján történő új előállítási mód felvételét jelenti. A kérelmező azt állította, hogy a szintetikus vagy fermentáció útján előállított kantaxantint csak készítményként hozza forgalomba. A kérelemhez csatolták a kérelmet alátámasztó adatokat.
- (4) A Hatóság 2024. november 26-i véleményében ⁽³⁾ megállapította, hogy a *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 felhasználásával való fermentáció útján előállított kantaxantint tartalmazó készítmény a jelenlegi engedélyezett felhasználási feltételek mellett biztonságos a célfajok, a fogyasztók és a környezet számára. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a kantaxantint tartalmazó készítményre vonatkozó adatok hiányában nem lehet következtetéseket levonni a felhasználót érintő biztonságosságáról. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 felhasználásával való fermentáció útján előállított kantaxantin a brojlercsirkék és a kevésbé jelentős húzóbaromfifajok, a tojóbaromfi és az e célra nevelt baromfi, a díszhalak és a díszmadarak takarmányában színezőanyagként hatékony. A Hatóság végezetül a jelenlegi engedélyben szereplő rendelkezés szövegezésének kiigazítását javasolta a kantaxantint tartalmazó készítmény egyéb karotinoidokkal való vegyítése tekintetében.
- (5) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a kantaxantint tartalmazó készítmény az engedély feltételeinek a *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 felhasználásával való fermentáció útján történő új előállítási mód felvétele révén történő módosítását követően is megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Emellett az (EU) 2015/1486 végrehajtási rendeletnek a kantaxantint tartalmazó készítmény más karotinoidokkal való vegyítésére vonatkozó rendelkezését a Hatóság ajánlásának megfelelően ki kell igazítani. Az (EU) 2015/1486 végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o., ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ A Bizottság (EU) 2015/1486 végrehajtási rendelete (2015. szeptember 2.) a kantaxantin bizonyos kategóriájú baromfik, valamint díszhalak és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről (HL L 229., 2015.9.3., 5. o., 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) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében új azonosító számot kell adni a *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 felhasználásával való fermentáció útján előállított kantaxantin számára.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az (EU) 2015/1486 végrehajtási rendelet módosítása

Az (EU) 2015/1486 végrehajtási rendelet mellékletének helyébe e rendelet melléklete lép.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2025. október 10-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Maradékanyag-határértékek	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: színezékek: ii. az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok									
2a161 g	Kantaxantin	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Kantaxantin Trifenilfoszfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklórmetán ≤ 600 mg/kg <i>A hatóanyag jellemzése</i> — Kantaxantin — C₄₀H₅₂O₂ — CAS-szám: 514-78-3 — Kémiai szintézissel előállított szilárd kantaxantin. – Tisztaság: Analitika: legalább 96 % A kantaxantintól eltérő karotinoidok: az összes színezőanyag legfeljebb 5 %-a. <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyag kantaxantintartalmának mennyiségi meghatározására: spektrofotometria (426 nm). Az előkeverékekben és a takarmányokban található kantaxantin mennyiségének meghatározására: Normál fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia vizuális detektálással (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Brojlersirkék és kevésbé jelentős hízóbaromfifajok	–	–	25	1. A kantaxantin forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyagot keverni lehet más, kantaxantint tartalmazó adalékanyagokkal és egyéb karotinoidokkal, amennyiben a keverék teljes koncentrációja tekintetében az összes karotinoid mennyisége nem haladja meg a 80 mg/kg értéket a teljes értékű takarmányra nézve. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.	Baromfi: 15 mg kantaxantin/1 kg máj (nedves szövet) és 2,5 mg kantaxantin/1 kg bőr/zsír (nedves szövet)	2025.9.23.
			Tojóbaromfi és e célra nevelt baromfi	–	–	8	Tojóbaromfi: 30 mg kantaxantin/1 kg tojóassárgája (nedves szövet)		

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Maradékanyag-határértékek	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
2a161gi	Kantaxantin	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Legalább 10 % kantaxantint tartalmazó készítmény Diklórmetán ≤ 80 mg/kg <i>A hatóanyag jellemzése</i> — A <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148 által termelt, szilárd halmazállapotú kantaxantin — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — CAS-szám: 514-78-3 – Tisztaság: Analitika: az összes színezőanyag legalább 96 %-a (kantaxantinban kifejezve) A kantaxantintól eltérő karotinoidok: az összes színezőanyag legfeljebb 5 %-a. <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag kantaxantintartalmának mennyiségi meghatározására: spektrofotometria (426 nm). Az előkeverékekben és a takarmányokban található kantaxantin mennyiségének meghatározására: Normál fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia vizuális detektálással (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Brojlercsirkék és kevésbé jelentős hízóbaromfifajok	–	–	25	1. Az adalékanyagot keverni lehet más, kantaxantint tartalmazó adalékanyagokkal és egyéb karotinoidokkal, amennyiben a keverék teljes koncentrációja tekintetében az összes karotinoid mennyisége nem haladja meg a 80 mg/kg értéket a teljes értékű takarmányra nézve. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.	Baromfi: 15 mg kantaxantin/1 kg máj (nedves szövet) és 2,5 mg kantaxantin/1 kg bőr/zsír (nedves szövet) Tojóbaromfi: 30 mg kantaxantin/1 kg tojássárgája (nedves szövet)	2025.9.23.
		Tojóbaromfi és e célra nevelt baromfi	–	–	8				

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Maradékanyag-határértékek	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: színezékek: iii. a díszhalak vagy -madarak színét kedvezően befolyásoló anyagok									
2a161 g	Kantaxantin	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Kantaxantin Trifenilfoszfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklórmetán ≤ 600 mg/kg <i>A hatóanyag jellemzése</i> — Kantaxantin — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — CAS-szám: 514-78-3 — Kémiai szintézissel előállított szilárd kantaxantin. – Tisztaság: Analitika: legalább 96 % A kantaxantintól eltérő karotinoidok: az összes színezőanyag legfeljebb 5 %-a. <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag kantaxantintartalmának mennyiségi meghatározására: spektrofotometria (426 nm). Az előkeverékekben és a takarmányokban található kantaxantin mennyiségének meghatározására: Normál fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia vizuális detektálással (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Díszhalak és díszmadarak (a tenyészdísztyúkok kivételével)	–	–	100	1. A kantaxantin forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyagot keverni lehet más, kantaxantint tartalmazó adalékanyagokkal és egyéb karotinoidokkal, amennyiben a keverék teljes koncentrációja tekintetében az összes karotinoid mennyisége nem haladja meg a 100 mg/kg értéket a teljes értékű takarmányra nézve. 3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.		2025.9.23.
		Tenyészdísztyúkok	–	–	8				

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális korhatár	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	További rendelkezések	Maradékanyag-határértékek	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
2a161gi	Kantaxantin	<i>Az adalékanyag összetétele</i> Legalább 10 % kantaxantint tartalmazó készítmény Diklórmétán ≤ 80 mg/kg <i>A hatóanyag jellemzése</i> — A <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148 által termelt, szilárd halmazállapotú kantaxantin — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — CAS-szám: 514-78-3 – Tisztaság: Analitika: az összes színezőanyag legalább 96 %-a (kantaxantinban kifejezve) A kantaxantintól eltérő karotinoidok: az összes színezőanyag legfeljebb 5 %-a. <i>Analitikai módszer</i> ⁽¹⁾ A takarmány-adalékanyag kantaxantintartalmának mennyiségi meghatározására: spektrofotometria (426 nm). Az előkeverékekben és a takarmányokban található kantaxantin mennyiségének meghatározására: Normál fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia vizuális detektálással (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Díszhalak és díszmadarak (a tenyészdísztyúkok kivételével)	–	–	100	1. Az adalékanyagot keverni lehet más, kantaxantint tartalmazó adalékanyagokkal és egyéb karotinoidokkal, amennyiben a keverék teljes koncentrációja tekintetében az összes karotinoid mennyisége nem haladja meg a 100 mg/kg értéket a teljes értékű takarmányra nézve. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni bőrvédő eszközökkel, szemvédővel és védőmaszkkal kell használni.		2025.9.23.
		Tenyészdísztyúkok	–	–	8				

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.