



2025/2046

2025 10 13

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2025/2046

2025 m. spalio 10 d.

kuriuo dėl leidimo naudoti kantaksantiną kaip tam tikrų kategorijų naminių paukščių, dekoratyvinių žuvų ir dekoratyvinių paukščių pašarų priedą sąlygų iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1486

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį ir 13 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo arba jo keitimo pagrindas bei tvarka;
- (2) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2015/1486 ⁽²⁾ kantaksantiną leista 10 metų naudoti kaip tam tikrų kategorijų naminių paukščių, dekoratyvinių žuvų ir dekoratyvinių paukščių pašarų priedą;
- (3) remdamasi Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 13 straipsnio 1 dalimi, Komisija paprašė Europos maisto saugos tarnybos (toliau – Tarnyba) pateikti nuomonę dėl to, ar, pakeitus kantaksantino kaip pašarų priedo leidimo sąlygas, tas leidimas tebeatitiktų Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas. Pakeitimu įtraukiamas naujas gamybos būdas – fermentacija su *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Pareiškėjas nurodė, kad kantaksantinas, sintetinis arba pagamintas fermentuojant, rinkai bus pateiktas tik kaip preparatas. Kartu su prašymu buvo pateikti atitinkami patvirtinamieji duomenys;
- (4) Tarnyba savo 2024 m. lapkričio 26 d. nuomonėje padarė išvadą ⁽³⁾, kad kantaksantino, pagaminto fermentuojant su *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, preparatas šiuo metu leidžiamomis naudojimo sąlygomis yra saugus tikslinėms rūšims, vartotojams ir aplinkai. Ji taip pat padarė išvadą, kad, neturint duomenų apie kantaksantino preparatą, negalima daryti išvadų dėl to preparato saugos naudotojams. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad kantaksantinas, pagamintas fermentuojant su *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, yra veiksmingas kaip dažiklis mėsinų viščiukų, retesnių rūšių penimų naminių paukščių, dedeklinių naminių paukščių, auginamų dedeklinių naminių paukščių, dekoratyvinių žuvų ir dekoratyvinių paukščių pašaruose. Galiausiai ji rekomendavo patikslinti dabartinio leidimo nuostatos dėl kantaksantino preparato ir kitų karotenoidų mišinio formuluočių;
- (5) atsižvelgdama į tai, kas išdėstyta pirmiau, Komisija mano, kad kantaksantino preparatas vis dar atitinka Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytas sąlygas, kai keičiant leidimo sąlygas įtraukiamas naujas gamybos būdas – fermentacija su *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Be to, Įgyvendinimo reglamento (ES) 2015/1486 nuostata dėl kantaksantino preparato ir kitų karotenoidų mišinio turėtų būti patikslinta atsižvelgiant į Tarnybos rekomendaciją. Todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1486 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ 2015 m. rugsėjo 2 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2015/1486 dėl leidimo naudoti kantaksantiną kaip tam tikrų kategorijų naminių paukščių, dekoratyvinių žuvų ir dekoratyvinių paukščių pašarų priedą (OL L 229, 2015 9 3, p. 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) siekiant užtikrinti geresnę kontrolę, kantaksantinui, pagamintam fermentuojant su *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, turėtų būti suteiktas naujas identifikavimo numeris;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Igyvendinimo reglamento (ES) 2015/1486 pakeitimas

Igyvendinimo reglamento (ES) 2015/1486 priedas pakeičiamas šio Igyvendinimo reglamento priedu.

2 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2025 m. spalio 10 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Pašarų priedo identifi-ka-vimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				

Kategorija: **jusliniai priedai**. Funkcinė grupė: **dažikliai: ii) medžiagos, kurios, kai jos sušeriamos gyvūnams, suteikia spalvų gyvūninės kilmės maistui**

2a161g	Kantaksantinas	<i>Priedo sudėtis</i> Kantaksantinas Trifenilfosfino oksidas (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormetanas ≤ 600 mg/kg <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> — Kantaksantinas — C₄₀H₅₂O₂ — CAS numeris: 514-78-3 — Kantaksantinas, kieto pavidalo, gaunamas vykdant cheminę sintezę Grynumas: (tyrimas) ne mažiau kaip 96 % Karotenoidai, išskyrus kantaksantiną: ne daugiau kaip 5 % bendro dažiklių kiekio. <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Kantaksantino kiekio nustatymas pašarų priede: spektrofotometrija (426 nm). Kantaksantino kiekio nustatymas premiksuose ir pašaruose: normalių fazių efektyvioji skysčių chromatografija su VIS nustatymu (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Mėsiniai viščiukai ir retesnių rūšių penimi naminiai paukščiai	—	—	25	1. Kantaksantinas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 2. Šio priedo ir kitų priedų, kurių sudėtyje yra kantaksantino ir kitų karotenoidų, mišinį leidžiama naudoti, jeigu bendra mišinio koncentracija neviršija 80 mg bendro karotenoidų kiekio kilograme visaverčio pašaro. 3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	Naminiai paukščiai: 15 mg kantaksantino/kg kepenų (drėgno audinio) ir 2,5 mg kantaksantino/kg odos/riebalų (drėgno audinio) Dedekliniai naminiai paukščiai: 30 mg kantaksantino/kg kiaušinio trynio (drėgno audinio)	2025 9 23
			Dedekliniai naminiai paukščiai ir auginami dedekliniai naminiai paukščiai	—	—	8			

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
2a161gi	Kantaksantinas	<i>Priedo sudėtis</i> Preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 10 % kantaksantino Dichlormetanas ≤ 80 mg/kg <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> — Kantaksantinas, kieto pavidalo, pagamintas naudojant <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C₄₀H₅₂O₂ — CAS numeris: 514-78-3 — Grynumas: (tyrimas) ne mažiau kaip 96 % bendro dažiklių kiekio (išreikšta kantaksantinu) Karotenoidai, išskyrus kantaksantiną: ne daugiau kaip 5 % bendro dažiklių kiekio. <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Kantaksantino kiekio nustatymas pašarų priede: spektrofotometrija (426 nm). Kantaksantino kiekio nustatymas premiksuose ir pašaruose: normalių fazių efektyvioji skysčių chromatografija su VIS nustatymu (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Mėsiniai viščiukai ir retesnių rūšių penimi naminiai paukščiai	—	—	25	1. Šio priedo ir kitų priedų, kurių sudėtyje yra kantaksantino ir kitų karotenoidų, mišinį leidžiama naudoti, jeigu bendra mišinio koncentracija neviršija 80 mg bendro karotenoidų kiekio kilograme visaverčio pašaro. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.	Naminiai paukščiai: 15 mg kantaksantino/kg kepenų (drėgno audinio) ir 2,5 mg kantaksantino/kg odos/riebalų (drėgno audinio) Dedekliniai naminiai paukščiai: 30 mg kantaksantino/kg kiaušinio trynio (drėgno audinio)	2025 9 23
			Dedekliniai naminiai paukščiai ir auginami dedekliniai naminiai paukščiai	—	—	8			

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				

Kategorija: **jusliniai priedai. Funkcinė grupė: dažikliai: iii) medžiagos, kurios palankiai veikia dekoratyvinių žuvų ar paukščių spalvą**

2a161g	Kantaksantinas	<i>Priedo sudėtis</i> Kantaksantinas Trifenilfosfino oksidas (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormetanas ≤ 600 mg/kg <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> — Kantaksantinas — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — CAS numeris: 514-78-3 — Kantaksantinas, kieto pavidalo, gaunamas vykdant cheminę sintezę <i>Grynumas:</i> (tyrimas) ne mažiau kaip 96 % Karotenoidai, išskyrus kantaksantiną: ne daugiau kaip 5 % bendro dažiklių kiekio. <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Kantaksantino kiekio nustatymas pašarų priede: spektrofotometrija (426 nm). Kantaksantino kiekio nustatymas premiksuose ir pašaruose: normalių fazių efektyvioji skysčių chromatografija su VIS nustatymu (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Dekoratyvinės žuvys ir dekoratyviniai paukščiai, išskyrus dekoratyvines veislines vištas	—	—	100	- Kantaksantinas gali būti teikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. - Šio priedo ir kitų priedų, kurių sudėtyje yra kantaksantino ir kitų karotenoidų, mišinį leidžiama naudoti, jeigu bendra mišinio koncentracija neviršija 100 mg bendro karotenoidų kiekio kilograme visaverčio pašaro. - Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.		2025 9 23
			Dekoratyvinės veislinės vištos	—	—	8			

Pašarų priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %				
2a161gi	Kantaksantinas	<i>Priedo sudėtis</i> Preparatas, kurio sudėtyje yra ne mažiau kaip 10 % kantaksantino Dichlormetanas ≤ 80 mg/kg <i>Veikliosios medžiagos apibūdinimas:</i> — Kantaksantinas, kieto pavidalo, pagamintas naudojant <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C₄₀H₅₂O₂ — CAS numeris: 514-78-3 — Grynumas: (tyrimas) ne mažiau kaip 96 % bendro dažiklių kiekio (išreikšta kantaksantinu) Karotenoidai, išskyrus kantaksantiną: ne daugiau kaip 5 % bendro dažiklių kiekio. <i>Analizės metodas</i> ⁽¹⁾ Kantaksantino kiekio nustatymas pašarų priede: spektrofotometrija (426 nm). Kantaksantino kiekio nustatymas premiksuose ir pašaruose: normalių fazių efektyvioji skysčių chromatografija su VIS nustatymu (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Dekoratyvinės žuvys ir dekoratyviniai paukščiai, išskyrus dekoratyvines veislines vištas Dekoratyvinės veislinės vištos	—	—	100	1. Šio priedo ir kitų priedų, kurių sudėtyje yra kantaksantino ir kitų karotenoidų, mišinį leidžiama naudoti, jeigu bendra mišinio koncentracija neviršija 100 mg bendro karotenoidų kiekio kilograme visaverčio pašaro. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jeigu taikant šias procedūras ir priemones šios rizikos negalima išvengti, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmeninės odos, akių ir kvėpavimo takų apsaugos priemones.		2025 9 23

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.