



2025/2046

13.10.2025

VKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2025/2046

z 10. októbra 2025,

ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/1486, pokiaľ ide o podmienky povolenia kantaxantínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre určité kategórie hydiny, okrasné ryby a okrasné vtáky

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2 a článok 13 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a menenia takýchto povolení.
- (2) Kantaxantín bol vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2015/1486 ⁽²⁾ povolený na desať rokov ako kŕmna doplnková látka pre určité kategórie hydiny, okrasné ryby a okrasné vtáky.
- (3) V súlade s článkom 13 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 Komisia požiadala Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) o vydanie stanoviska k tomu, či by povolenie kantaxantínu ako kŕmnej doplnkovej látky vzhľadom na zmenu podmienok povolenia naďalej spĺňalo podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Zmena spočíva v doplnení nového spôsobu výroby, a to fermentáciou kvasinkou *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Žiadateľ uviedol, že kantaxantín, buď syntetický, alebo vyrobený fermentáciou, sa bude na trh uvádzať len ako prípravok. K žiadosti priložil relevantné podporné údaje.
- (4) Úrad vo svojom stanovisku z 26. novembra 2024 ⁽³⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom kantaxantínu vyrobený fermentáciou kvasinkou *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 je za súčasných povolených podmienok používania bezpečný pre cieľové druhy, spotrebiteľov a životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že vzhľadom na chýbajúce údaje o prípravku s obsahom kantaxantínu nebolo možné dospieť k žiadnym záverom, pokiaľ ide o jeho bezpečnosť pre používateľa. Úrad okrem toho dospel k záveru, že kantaxantín vyrobený fermentáciou kvasinkou *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 je účinný ako farbivo v krmive pre kurčatá vo výkrme a pre menej významné druhy hydiny vo výkrme, pre nosnice a hydinu chovanú na znášku, pre okrasné ryby a okrasné vtáky. Napokon odporučil upraviť znenie ustanovenia súčasného povolenia, pokiaľ ide o zmes prípravku s obsahom kantaxantínu s inými karotenoidmi.
- (5) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom kantaxantínu aj pri zmene podmienok povolenia doplnením nového spôsobu výroby, a to fermentáciou kvasinkou *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, stále spĺňa podmienky stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Okrem toho by sa ustanovenie vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/1486 týkajúce sa zmesi prípravku s obsahom kantaxantínu s inými karotenoidmi malo upraviť v súlade s odporúčaním úradu. Vykonávacie nariadenie (EÚ) 2015/1486 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

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

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2015/1486 z 2. septembra 2015 o povolení kantaxantínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre určité kategórie hydiny, okrasné ryby a okrasné vtáky (Ú. v. EÚ L 229, 3.9.2015, s. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1486/oj).

⁽³⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 23(1), e9134, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9134>.

- (6) S cieľom umožniť lepšiu kontrolu by sa kantaxantínu vyrobenému fermentáciou kvasinkou *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 malo prideliť nové identifikačné číslo.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) 2015/1486

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) 2015/1486 sa nahrádza prílohou k tomuto nariadeniu.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 10. októbra 2025

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Maximálne hladiny reziduí	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: farbivá: ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbiajú potraviny živočíšneho pôvodu									
2a161g	kantaxantín	<i>Zloženie doplnkovej látky:</i> kantaxantín trifenyľfosfínový oxid (TFFO) ≤ 100 mg/kg dichlórmétán ≤ 600 mg/kg <i>Charakterizácia účinnej látky:</i> — kantaxantín — C₄₀H₅₂O₂ — číslo CAS: 514-78-3 — kantaxantín, tuhá forma, vyrobený chemickou syntézou čistota: Obsah: min. 96 % Karotenoidy iné ako kantaxantín: najviac 5 % celkového obsahu farbív. <i>Analytická metóda (¹):</i> Na kvantifikáciu kantaxantínu v krmnej doplnkovej látke: spektrofotometria pri 426 nm. Na kvantifikáciu kantaxantínu v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v normálnej fáze spojená s detekciou vo viditeľnej oblasti (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme	—	—	25	1. Kantaxantín sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka vo forme prípravku. 2. Zmes tejto doplnkovej látky s inými doplnkovými látkami s obsahom kantaxantínu a iných karotenoidov sa povoľuje za predpokladu, že celková koncentrácia zmesi nepresiahne 80 mg celkového množstva karotenoidov/kg kompletného krmiva. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu pokožky, očí a dýchacích ciest.	Hydina: 15 mg kantaxantínu/kg pečene (vlhké tkanivo) a 2,5 mg kantaxantínu/kg kože/tuku (vlhké tkanivo) Znášková hydina: 30 mg kantaxantínu/kg vajecného žltka (vlhké tkanivo)	23.9.2025
			znášková hydina a hydina chovaná na znášku	—	—	8			

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Maximálne hladiny rezíduí	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
2a161gi	kantaxantín	Zloženie doplnkovej látky: prípravok obsahujúci minimálne 10 % kantaxantínu dichlórmetán ≤ 80 mg/kg Charakterizácia účinnej látky: — kantaxantín, tuhá forma, vyrobený kvasinkou <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C₄₀H₅₂O₂ — číslo CAS: 514-78-3 – čistota: Obsah: minimálne 96 % celkového obsahu farbív (vyjadreného ako kantaxantín) Karotenoidy iné ako kantaxantín: najviac 5 % celkového obsahu farbív. Analytická metóda ⁽¹⁾: Na kvantifikáciu kantaxantínu v krmnej doplnkovej látke: spektrofotometria pri 426 nm. Na kvantifikáciu kantaxantínu v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v normálnej fáze spojená s detekciou vo viditeľnej oblasti (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme znášková hydina a hydina chovaná na znášku	–	–	25	1. Zmes tejto doplnkovej látky s inými doplnkovými látkami s obsahom kantaxantínu a iných karotenoidov sa povoľuje za predpokladu, že celková koncentrácia zmesi nepresiahne 80 mg celkového množstva karotenoidov/kg kompletného krmiva. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu pokožky, očí a dýchacích ciest.	Hydina: 15 mg kantaxantínu/kg pečene (vlhké tkanivo) a 2,5 mg kantaxantínu/kg kože/tuku (vlhké tkanivo) Znášková hydina: 30 mg kantaxantínu/kg vaječného žltka (vlhké tkanivo)	23.9.2025

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Maximálne hladiny reziduí	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: farbivá: iii) látky, ktoré priaznivo ovplyvňujú farbu okrasných rýb alebo okrasných vtákov									
2a161g	kantaxantín	Zloženie doplnkovej látky: kantaxantín trifenyľfosfínový oxid (TFFO) ≤ 100 mg/kg dichlórmetán ≤ 600 mg/kg Charakterizácia účinnej látky: — kantaxantín — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — číslo CAS: 514-78-3 — kantaxantín, tuhá forma, vyrobený chemickou syntézou čistota: Obsah: min. 96 % Karotenoidy iné ako kantaxantín: najviac 5 % celkového obsahu farbív. Analytická metóda (!): Na kvantifikáciu kantaxantínu v krmnej doplnkovej látke: spektrofotometria pri 426 nm. Na kvantifikáciu kantaxantínu v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v normálnej fáze spojená s detekciou vo viditeľnej oblasti (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Okrasné ryby a okrasné vtáky s výnimkou okrasných plemenných sliepok	–	–	100	1. Kantaxantín sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka vo forme prípravku. 2. Zmes tejto doplnkovej látky s inými doplnkovými látkami s obsahom kantaxantínu a iných karotenoidov sa povoľuje za predpokladu, že celková koncentrácia zmesi nepresiahne 100 mg celkového množstva karotenoidov/kg kompletného krmiva. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu pokožky, očí a dýchacích ciest.		23.9.2025
			okrasné plemenné sliepky	–	–	8			

Identifikačné číslo krmnej doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Maximálne hladiny reziduí	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
2a161gi	kantaxantín	<i>Zloženie doplnkovej látky:</i> prípravok obsahujúci minimálne 10 % kantaxantínu dichlórmetán ≤ 80 mg/kg <i>Charakterizácia účinnej látky:</i> — kantaxantín, tuhá forma, vyrobený kvasinkou <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C₄₀H₅₂O₂ — číslo CAS: 514-78-3 čistota: Obsah: minimálne 96 % celkového obsahu farbív (vyjadreného ako kantaxantín) Karotenoidy iné ako kantaxantín: najviac 5 % celkového obsahu farbív. <i>Analytická metóda</i> ⁽¹⁾: Na kvantifikáciu kantaxantínu v krmnej doplnkovej látke: spektrofotometria pri 426 nm. Na kvantifikáciu kantaxantínu v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia v normálnej fáze spojená s detekciou vo viditeľnej oblasti (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Okrasné ryby a okrasné vtáky s výnimkou okrasných plemenných sliepok	—	—	100	1. Zmes tejto doplnkovej látky s inými doplnkovými látkami s obsahom kantaxantínu a iných karotenoidov sa povoľuje za predpokladu, že celková koncentrácia zmesi nepresiahne 100 mg celkového množstva karotenoidov/kg kompletného krmiva. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými prostriedkami na ochranu pokožky, očí a dýchacích ciest.		23.9.2025
			okrasné plemenné sliepky	—	—	8			

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.