



2025/2046

13.10.2025

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2025/2046

z dne 10. oktobra 2025

o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2015/1486 glede pogojev dovoljenja za kantaksantin kot krmni dodatek za nekatere kategorije perutnine, okrasne ribe in okrasne ptice

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1831/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ ter zlasti člena 9(2) in člena 13(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in spremembo takih dovoljenj.
- (2) Kantaksantin je bil z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2015/1486 ⁽²⁾ dovoljen kot krmni dodatek za nekatere kategorije perutnine, okrasne ribe in okrasne ptice za obdobje desetih let.
- (3) V skladu s členom 13(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je Komisija Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) zaprosila za pripravo mnenja o tem, ali bi dovoljenje za kantaksantin kot krmni dodatek še vedno izpolnjevalo pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003, če bi bili pogoji navedenega dovoljenja spremenjeni. Sprememba vključuje dodajanje nove proizvodne poti s fermentacijo z *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Vložnik je navedel, da bo kantaksantin, bodisi sintetični ali pridobljen s fermentacijo, dan na trg le kot pripravek. Zahtevku so bili priloženi ustrezni podporni podatki.
- (4) Agencija je v mnenju z dne 26. novembra 2024 ⁽³⁾ ugotovila, da je pripravek iz kantaksantina, pridobljenega s fermentacijo z *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, varen za ciljne vrste, potrošnike in okolje pod sedanjimi odobrenimi pogoji uporabe. Ugotovila je tudi, da zaradi pomanjkanja podatkov o pripravku iz kantaksantina ni bilo mogoče sklepati o varnosti navedenega pripravka za uporabnika. Agencija je nadalje ugotovila, da je kantaksantin, pridobljen s fermentacijo z *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, učinkovit kot barvilo v krmi za piščance za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za pitanje, za nesnice in za perutnino, rejeno za nesenje, okrasne ribe in okrasne ptice. Nazadnje je priporočila prilagoditev besedila določbe sedanjega dovoljenja v zvezi z mešanico pripravka iz kantaksantina z drugimi karotenoidi.
- (5) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz kantaksantina pri spremembi pogojev dovoljenja z dodajanjem nove proizvodne poti s fermentacijo z *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 še vedno izpolnjuje pogoje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Poleg tega bi bilo treba določbo Izvedbene uredbe (EU) 2015/1486 v zvezi z mešanico pripravka iz kantaksantina z drugimi karotenoidi prilagoditi v skladu s priporočilom Agencije. Izvedbeno uredbo (EU) 2015/1486 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2015/1486 z dne 2. septembra 2015 o izdaji dovoljenja za kantaksantin kot krmni dodatek za nekatere kategorije perutnine, okrasne ribe in okrasne ptice (UL 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) Da se omogoči boljši nadzor, bi bilo treba dodeliti novo identifikacijsko številko za kantaksantin, pridobljen s fermentacijo z *Yarrowia lipolytica* CBS 146148.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) 2015/1486

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) 2015/1486 se nadomesti s Prilogo k tej uredbi.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. oktobra 2025

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Mejne vrednosti ostankov	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				

Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: barvila: (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora

2a161g	kantaksantin	<i>Sestava dodatka</i> kantaksantin trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg diklorometan ≤ 600 mg/kg <i>Lastnosti aktivne snovi</i> — kantaksantin — C₄₀H₅₂O₂ — št. CAS: 514-78-3 — kantaksantin, v trdni obliki, proizveden s kemijsko sintezo čistost: vsebnost: najmanj 96 % karotenoidi razen kantaksantina: ne več kot 5 % skupnih barvilnih snovi <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje količine kantaksantina v krmnem dodatku: spektrofotometrija pri 426 nm. Za določanje količine kantaksantina v premiksih in krmi: normalna faza tekočinske kromatografije visoke ločljivosti v povezavi z detekcijo VIS (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	piščanci za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za pitanje	-	-	25	- Kantaksantin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. - Mešanica tega dodatka z drugimi dodatki, ki vsebujejo kantaksantin in druge karotenoide, je dovoljena, če celotna koncentracija mešanice ne presega 80 mg vseh karotenoidov/kg popolne krmne mešanice. - Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihal.	perutnina: 15 mg kantaksantina/kg jeter (mokro tkivo) in 2,5 mg kantaksantina/kg kože/maščob (mokro tkivo) nesnice: 30 mg kantaksantina/kg jajčnega rumenjaka (mokro tkivo)	23.9.2025
			nesnice in perutnina, rejena za nesenje	-	-	8			

Identifika- cijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Mejne vrednosti ostankov	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
2a161gi	kantaksantin	<i>Sestava dodatka</i> pripravek, ki vsebuje najmanj 10 % kantaksantina diklorometan ≤ 80 mg/kg <i>Lastnosti aktivne snovi</i> — kantaksantin, v trdni obliki, proizveden z <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148 — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — št. CAS: 514-78-3 – čistost: vsebnost: najmanj 96 % skupnih barvilnih snovi (izraženih kot kantaksantin) karotenoidi razen kantaksantina: ne več kot 5 % skupnih barvilnih snovi <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje količine kantaksantina v krmnem dodatku: spektrofotometrija pri 426 nm. Za določanje količine kantaksantina v premiksih in krmi: normalna faza tekočinske kromatografije visoke ločljivosti v povezavi z vizualno detekcijo (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	piščanci za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za pitanje	-	-	25	1. Mešanica tega dodatka z drugimi dodatki, ki vsebujejo kantaksantin in druge karotenoide, je dovoljena, če celotna koncentracija mešanice ne presega 80 mg vseh karotenoidov/kg popolne krmne mešanice. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihal.	perutnina: 15 mg kantaksan- tina/kg jeter (mokro tkivo) in 2,5 mg kantaksan- tina/kg kože/ maščob (mokro tkivo)	23.9.2025
		nesnice in perutnina, rejena za nesenje	-	-	8	nesnice: 30 mg kantaksan- tina/kg jajčnega rumenjaka (mokro tkivo)			

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Mejne vrednosti ostankov	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: barvila: (iii) snovi, ki ugodno vplivajo na barvo okrasnih rib ali ptic									
2a161g	kantaksantin	<i>Sestava dodatka</i> kantaksantin trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg diklorometan ≤ 600 mg/kg <i>Lastnosti aktivne snovi</i> — kantaksantin — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — št. CAS: 514-78-3 — kantaksantin, v trdni obliki, proizveden s kemijsko sintezo – čistost: vsebnost: najmanj 96 % karotenoidi razen kantaksantina: ne več kot 5 % skupnih barvilnih snovi <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje količine kantaksantina v krmnem dodatku: spektrofotometrija pri 426 nm. Za določanje količine kantaksantina v premiksih in krmi: normalna faza tekočinske kromatografije visoke ločljivosti v povezavi z vizualno detekcijo (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	okrasne ribe in okrasne ptice razen okrasnih plemenskih kokoši	-	-	100	1. Kantaksantin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. Mešanica tega dodatka z drugimi dodatki, ki vsebujejo kantaksantin in druge karotenoide, je dovoljena, če celotna koncentracija mešanice ne presega 100 mg vseh karotenoidov/kg popolne krmne mešanice. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihala.		23.9.2025
			okrasne plemenske kokoši	-	-	8			

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Mejne vrednosti ostankov	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
2a161gi	kantaksantin	<i>Sestava dodatka</i> pripravek, ki vsebuje najmanj 10 % kantaksantina diklorometan ≤ 80 mg/kg	okrasne ribe in okrasne ptice razen okrasnih plemenskih kokoši	-	-	100	1. Mešanica tega dodatka z drugimi dodatki, ki vsebujejo kantaksantin in druge karotenoide, je dovoljena, če celotna koncentracija mešanice ne presega 100 mg vseh karotenoidov/kg popolne krmne mešanice. 2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za kožo, oči in dihal.		23.9.2025
		<i>Lastnosti aktivne snovi</i> — kantaksantin, v trdni obliki, proizveden z <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148 — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — št. CAS: 514-78-3 – čistost: vsebnost: najmanj 96 % skupnih barvilnih snovi (izraženih kot kantaksantin) karotenoidi razen kantaksantina: ne več kot 5 % skupnih barvilnih snovi <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje količine kantaksantina v krmnem dodatku: spektrofotometrija pri 426 nm. Za določanje količine kantaksantina v premiksih in krmi: normalna faza tekočinske kromatografije visoke ločljivosti v povezavi z vizualno detekcijo (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	okrasne plemenske kokoši	-	-	8			

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.