



2025/1423

18.7.2025

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2025/1423

z dnia 17 lipca 2025 r.

zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 684/2014 w odniesieniu do warunków zezwolenia na stosowanie preparatu kantaksantyny jako dodatku paszowego dla kur hodowlanych (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd.)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 13 ust. 3,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania oraz zmiany takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) nr 684/2014 ⁽²⁾ dopuszczono stosowanie preparatu kantaksantyny jako dodatku paszowego dla kur hodowlanych na okres 10 lat.
- (3) Zgodnie z art. 13 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w dniu 4 lutego 2021 r. złożono wnioski o zmianę warunków zezwolenia na stosowanie preparatu kantaksantyny jako dodatku paszowego dla kur hodowlanych. Wniosek dotyczył dodania nowej ścieżki produkcyjnej, w której stosuje się fermentację z wykorzystaniem *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, oraz zmiany specyfikacji dodatku polegającej na zastąpieniu etoksychiny butylohydroksytoluenem na poziomie 4,4 % i zwiększeniu limitu zanieczyszczenia dichlorometanem z 10 do 80 mg/kg dodatku. Do wniosku dołączono odpowiednie dane na jego poparcie.
- (4) W opinii z dnia 26 listopada 2024 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) wskazał, że wnioski sformułowane wcześniej w odniesieniu do kantaksantyny syntetycznej w opinii z dnia 12 grudnia 2012 r. ⁽⁴⁾, które dotyczyły zwierząt docelowych, konsumentów i środowiska, mają również zastosowanie do kantaksantyny wytwarzanej w drodze fermentacji z wykorzystaniem *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Urząd stwierdził zatem, że stosowanie kantaksantyny wytwarzanej z wykorzystaniem *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 w składzie preparatu kantaksantyny jest uznawane za bezpieczne dla gatunków docelowych, konsumentów i środowiska w obecnych dozwolonych warunkach stosowania kantaksantyny syntetycznej. W odniesieniu do bezpieczeństwa użytkowników Urząd stwierdził również, że kantaksantyna nie działa drażniąco na skórę i oczy i prawdopodobnie nie działa uczulająco na skórę, że nie można sformułować wniosków dotyczących uczulającego działania kantaksantyny na drogi oddechowe oraz że wobec braku danych dotyczących preparatu kantaksantyny nie można sformułować wniosków dotyczących bezpieczeństwa tego preparatu dla użytkownika. Urząd wskazał ponadto, że wykazano, iż kantaksantyna wytwarzana w drodze fermentacji z wykorzystaniem *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 ma taką samą czystość jak kantaksantyna wytwarzana w drodze syntezy chemicznej i że uznaje się ją za równoważną. W związku z tym uznaje się, że wnioski zawarte w opinii z dnia 12 grudnia 2012 r. w sprawie preparatu zawierającego kantaksantynę syntetyczną mają również zastosowanie do preparatu zawierającego kantaksantynę wytwarzaną w drodze fermentacji z wykorzystaniem *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, bez potrzeby przeprowadzania dodatkowych badań, a Urząd stwierdził, że dodatek ten jest skuteczny u kur hodowlanych na poziomie 6 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. Urząd nie wyraził zastrzeżeń co do nowych specyfikacji dotyczących preparatu kantaksantyny. Zalecił ponadto dostosowanie brzmienia dwóch przepisów w załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 684/2014 dotyczących mieszaniny kantaksantyny z różnych źródeł oraz mieszaniny preparatu kantaksantyny z innymi karotenoidami.

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

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 684/2014 z dnia 20 czerwca 2014 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie kantaksantyny jako dodatku paszowego dla kur hodowlanych (posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd) (Dz.U. L 182 z 21.6.2014, s. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/684/oj).

⁽³⁾ Dziennik EFSA, 2025;23:e9133. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9133>.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA, 11(1), 3047. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3047>.

- (5) W dniu 10 lipca 2023 r. przesłano Komisji wniosek o przedłużenie zezwolenia na stosowanie preparatu kantaksantyny zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit pierwszy rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Ponieważ z przyczyn niezależnych od wnioskodawcy przed wygaśnięciem ważności zezwolenia nie podjęto decyzji w sprawie przedłużenia zezwolenia, okres zezwolenia został automatycznie przedłużony zgodnie z art. 14 ust. 4 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (6) W związku z powyższym Komisja uznaje, że preparat kantaksantyny – po zmianach warunków zezwolenia polegających na dodaniu nowej ścieżki produkcyjnej, w której stosuje się fermentację z wykorzystaniem *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, zastąpieniu etoksychiny butylohydroksytoluenem na poziomie 4,4 % oraz zwiększeniu limitu zanieczyszczenia dichlorometanem z 10 do 80 mg/kg dodatku – nadal spełnia warunki przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy ponadto dostosować niektóre przepisy załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 684/2014 zgodnie z zaleceniami Urzędu.
- (7) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 684/2014.
- (8) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie preparatu kantaksantyny, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających ze zmiany warunków zezwolenia.
- (9) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 684/2014

Załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 684/2014 zastępuje się załącznikiem do niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Dodatek paszowy kantaksantyna, dopuszczony rozporządzeniem wykonawczym (UE) nr 684/2014, oraz premiksy zawierające ten dodatek, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 7 lutego 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 sierpnia 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające dodatek paszowy, o którym mowa w ust. 1, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 7 sierpnia 2026 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 7 sierpnia 2025 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania przedmiotowych zapasów.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 17 lipca 2025 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

Załącznik

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (stabilizacja wyników reprodukcyjnych)										
4d161 g	DSM Nutritional products Ltd reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Kantaksantyna	<i>Skład dodatku</i> Preparat zawierający: — co najmniej 10 % kantaksantyny; — nie więcej niż 4,4 % butylohydroksytoluenu. Zanieczyszczenia: — dichlorometan: ≤ 80 mg/kg dodatku. Postać stała <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Kantaksantyna wytwarzana w drodze syntezy chemicznej lub z wykorzystaniem <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. Wzór chemiczny: C₄₀H₅₂O₂ Numer CAS: 514-78-3 Czystość: co najmniej 96 % substancji barwiących ogółem (w przeliczeniu na kantaksantynę). Karotenoidy inne niż kantaksantyna: nie więcej niż 5 % substancji barwiących ogółem.	Kury hodowlane	-	6	6	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Zawartość substancji czynnej kantaksantyny pochodzącej z mieszaniny różnych źródeł nie przekracza 6 mg kantaksantyny/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 3. Dopuszcza się stosowanie mieszaniny tego dodatku z innymi dodatkami zawierającymi kantaksantynę i inne karotenoidy, pod warunkiem że całkowite stężenie karotenoidów w mieszaninie nie przekracza 80 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej.	10 lipca 2024 r.	15 mg kantaksantyny/kg wątroby (mokra tkanka) i 2,5 mg kantaksantyny/kg skóry/tłuszczu (mokra tkanka)

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
			Metoda analityczna ⁽¹⁾ — W celu oznaczenia zawartości kantaksantyny w dodatku paszowym: spektrofotometria (426 nm) — W celu oznaczenia zawartości kantaksantyny w premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa w normalnym układzie faz z detekcją VIS (NP-HPLC-VIS, 466 nm)					4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej dla dróg oddechowych, oczu i skóry.		

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.