

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/1423****2026/EES/10/21****frá 17. júlí 2025****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 684/2014 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir  
blöndu með kantaxantíni sem fôðuraukefni fyrir undaneldishænur (leyfishafi er DSM Nutritional  
Products Ltd.) (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri <sup>(1)</sup>, einkum 3. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og breytingar á slíku leyfi.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 684/2014 <sup>(2)</sup> var notkun blöndu með kantaxantíni leyfð sem fôðuraukefni fyrir undaneldishænur til 10 ára.
- 3) Í samræmi við 3. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var 4. febrúar 2021 lögð fram umsókn um breytingu á skilmálum leyfisins fyrir blöndu með kantaxantíni sem fôðuraukefni fyrir undaneldishænur. Umsóknin varðaði viðbót á nýrri framleiðsluleið með gerjun með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 og breytingu á nákvæmri skilgreiningu aukefnisins með því að skipta etoxýkíni út fyrir 4,4% bútýlhýdroxýtólúen og auka mörk óhreinindanna díklórómétans úr 10 í 80 mg/kg aukefnis. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) tók fram í álitinu frá 26. nóvember 2024 <sup>(3)</sup> að niðurstöðurnar sem hún hafði áður komist að í álitinu frá 12. desember 2012 <sup>(4)</sup> um tilbúið kantaxantín að því er varðar markdýr, neytendur og umhverfið gildi einnig um kantaxantín sem er framleitt með gerjun með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Matvælaöryggisstofnunin komst því að þeirri niðurstöðu að notkun kantaxantíns sem er framleitt með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 í samsetningu blöndu með kantaxantíni sé talin örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun tilbúins kantaxantíns sem eru sem stendur leyfð. Að því er varðar öryggi notenda komst hún einnig að þeirri niðurstöðu að kantaxantín sé ekki ertandi fyrir húð og augu og ólíklegt sé að það sé húðnæmir, að ekki sé hægt að komast að niðurstöðu um öndunarferanæmingu kantaxantíns og að, vegna skorts á gögnum um blöndur með kantaxantíni, ekki sé hægt að komast að niðurstöðu varðandi öryggi blöndunnar fyrir notandann. Matvælaöryggisstofnunin tók enn fremur fram að sýnt hafi verið fram á að hreinleiki kantaxantíns sem er framleitt með gerjun með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 sé sá sami og kantaxantíns sem er framleitt með efnasmíði og að þau séu talin jafngild. Af þessum sökum teljast niðurstöðurnar sem komist var að í álitinu frá 12. desember 2012 um blöndu sem inniheldur tilbúið kantaxantín gilda einnig um blöndu sem inniheldur kantaxantín sem er framleitt með gerjun með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, án þess að þörf sé á viðbótarrannsókn, og Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt hjá undaneldishænum við 6 mg/kg heilfôðurs. Matvælaöryggisstofnunin lét ekki í ljós áhyggjur varðandi nýja nákvæma skilgreiningu blöndunnar með kantaxantíni. Að lokum mælti hún með því að aðlaga orðalag tveggja ákvæða í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 684/2014 að því er varðar blöndu mismunandi uppspretta kantaxantíns og að því er varðar það að blanda blöndu með kantaxantíni með öðrum karótenóíðum.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/1423, 18.7.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 255/2025 frá 5. Desember 2025 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 684/2014 frá 20. júní 2014 um leyfi fyrir kantaxantíni sem fôðuraukefni fyrir undaneldishænur (leyfishafi er DSM Nutritional products Ltd) (Stjtið. ESB L 182, 21.6.2014, bls. 20, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2014/684/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/684/oj)).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2025 23, e9133, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9133>.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 11 (1) 3047, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2013.3047>.

- 5) Umsókn um endurnýjun leyfis fyrir blöndu með kantaxantíni var send framkvæmdastjórninni 10. júlí 2023 í samræmi við fyrsta lið 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003. Þar eð engin ákvörðun um endurnýjun leyfis var tekin áður en leyfið rann út af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við hefur gildistími leyfisins verið framlengdur sjálfkrafa í samræmi við 4. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 6) Í ljósi ofangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með kantaxantíni uppfylli enn skilyrðin sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ef skilyrðum fyrir leyfinu er breytt með viðbót á nýrri framleiðsluleið með gerjun með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, með því að skipta etoxýkíni út fyrir 4,4% bútýlhýdroxýtólúen og með því að auka mörk óhreinindanna díklórómetans úr 10 í 80 mg/kg aukefnis. Auk þess ætti að aðlaga tiltekin ákvæði í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 684/2014 í samræmi við ráðleggingar Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 7) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 684/2014 til samræmis við það.
- 8) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir blöndunni með kantaxantíni af öryggisástæðum þykir rétt að kveða á um umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja breytingu á skilmálum leyfisins.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

#### **Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 684/2014**

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 684/2014 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

*2. gr.*

#### **Umbreytingarráðstafanir**

1. Föðuruakefnið kantaxantín, sem var leyft með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 684/2014, og forblöndur sem innihalda aukefnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 7. febrúar 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. ágúst 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppunar.

2. Föðurblöndur og föðurefni sem innihalda föðuruakefnið sem um getur í 1. mgr., sem eru framleidd og merkt fyrir 7. ágúst 2026 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 7. ágúst 2025, má áfram setja á markað og nota þar til viðkomandi birgðir eru uppunar.

3. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. júlí 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

VIÐAUKI

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksigliði leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg með 12% rakainnihald	mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald			
<b>Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (stöðgun æxlunargetu)</b>										
4d161g	DSM Nutritional Products Ltd., fulltrúi er DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Kantaxantín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda sem inniheldur:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— að lágmarki 10% kantax- antín,</li> <li>— að hámarki 4,4% bútýl- hýdroxytölúen.</li> </ul> <p>Óhreiniindi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— díklórómetan: ≤ 80 mg/kg aukefnis, Fast form.</li> </ul> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>Kantaxantín sem er framleitt með efnaasmíði eða með <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148.</p> <p>Efnaformúla: C<sub>40</sub>H<sub>52</sub>O<sub>2</sub> CAS-númer: 514-78-3</p> <p>Hreinleiki: að lágmarki 96% heilðarlitunarefna (gefið upp sem kantaxantín)</p> <p>Karóteníóð, önnur en kantax- antín: ekki meira en 5% af litunarefnum alls.</p>	Undaneld- ishænur	-	6	6	<p>1. Í notunarleiðbeiningum með aukefninu og for- blöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og hita- stöðugleika við hita- meðhöndlun.</p> <p>2. Blanda mismunandi uppspretta virka efnisins kantaxantíns skal ekki fara yfir 6 mg kantax- antíns/kg heilföðurs.</p> <p>3. Blanda aukefnisins með öðrum aukefnum sem innihalda kantaxantín og/eða önnur karóteníóð er leyfð, að því tilskildu að heildarstyrkur blöndunnar fari ekki yfir 80 mg/kg heild- ar karóteníóða/kg heilföðurs.</p>	10. júlí 2024	15 mg kantaxantíns/ kg lifur (blautur vefur) og 2,5 mg kantaxantíns/kg húð/ fitu (blautur vefur)

Kenninúmer föðurauf- kefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efniformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út	Hámarksgildi leifa í viðkomandi matvælum úr dýraríkinu
						mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	með 12% rakainnihald			
			<p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>— Til að ákvarða kantaxantín í föðuraukefninu: lítrofis-mæling (426 nm)</p> <p>— Til að ákvarða kantaxantín í forblöndum og föðri: Háþrýstivökvaskiljun með skautuðum stöðufasa með sýnilegri greiningu (NP-HPLC-VIS, 466 nm)</p>					4. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fýrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við möglegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. öndunar-, augn- og húðvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.		

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi síðu tilvísunarrannsóknarstofu Evrópusambandsins fyrir föðuraufkefni: [www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives)