

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2025/2046**

2026/EES/24/07

frá 10. október 2025

**um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1486 að því er varðar skilmála leyfisins fyrir  
kantaxantíni sem fôðuraukefni fyrir tiltekna flokka alifugla, skrautfiska og skrautfugla (\*)**

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 (1), einkum 2. mgr. 9. gr. og 2. 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) Kantaxantín var leyft til 10 ára sem fôðuraukefni fyrir tiltekna flokka alifugla, skrautfiska og skrautfugla með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1486 (2).
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) gæfi út álit um hvort leyfið fyrir kantaxantíni sem fôðuraukefni uppfylli enn skilyrðin sem mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 ef skilyrðum leyfisins yrði breytt. Breytingin felur í sér viðbót nýrrar framleiðsluleiðar með gerjun með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Umsækjandinn tók fram að kantaxantín, annaðhvort tilbúið eða framleitt með gerjun, verði eingöngu sett á markað sem blanda. Beiðninni fylgdu viðeigandi gögn henni til stuðnings.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu í álitinu frá 26. nóvember 2024 (3) að blanda með kantaxantíni, sem er framleitt með gerjun með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, sé örugg fyrir marktegundirnar, neytendur og umhverfið við þau skilyrði fyrir notkun sem eru leyfð sem stendur. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að vegna skorts á gögnum um blöndu með kantaxantíni hefði ekki verið hægt að komast að niðurstöðu varðandi öryggi hennar fyrir notendur. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að kantaxantín, sem er framleitt með gerjun með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, sé áhrifaríkt sem litunarefni í fôðri fyrir eldiskjúklinga og aukategundir alifugla til eldis, varpalífugla og alifugla sem eru aldir til varps, skrautfiska og skrautfugla. Að lokum mælti hún með því að aðlaga orðalag ákvæðisins um gildandi leyfi varðandi það að blanda blöndu með kantaxantíni með öðrum karótenóíðum.
- 5) Í ljósi ofangreinds telur framkvæmdastjórnin að blanda með kantaxantíni uppfylli ennþá 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. Auk þess ætti að aðlaga ákvæðið í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1486 varðandi það að blanda blöndu með kantaxantíni með öðrum karótenóíðum í samræmi við tilmæli Matvælaöryggisstofnunarinnar. Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1486 til samræmis við það.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L, 2025/2046, 13.10.2025. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 4/2026 frá 6. febrúar 2026 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) 2015/1486 frá 2. september 2015 um leyfi fyrir kantaxantíni sem fôðuraukefni fyrir tiltekna flokka alifugla, skrautfiska og skrautfugla (Stjtið. ESB L 229, 3.9.2015, bls. 5, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2015/1486/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/1486/oj)).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 23 (1) e9134. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9134>.

- 6) Til að gera betra eftirlit mögulegt ætti að gefa kantaxantíni, sem er framleitt með gerjun með *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, nýtt kenninúmer.
- 7) 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) 2015/1486**

Í stað viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1486 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

*2. 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 10. október 2025.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

VÍÐAUKI

Kenninúmer föðuraukefni- isins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Hámarks- gildi leifa	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald				
<b>Flokkur: skynræn aukefni. Virkur hópur: litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýrarríkinu lit hafr þau verið gefin dýrunum</b>									
2a161g	Kantaxantín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Kantaxantín</p> <p>Trifenyflfosfinoxíð (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p>Diklórómétan ≤ 600 mg/kg</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>— Kantaxantín</p> <p>— C<sub>40</sub>H<sub>52</sub>O<sub>2</sub></p> <p>— CAS-númer: 514-78-3</p> <p>— Kantaxantín, fast form, framleitt með efnaefni.</p> <p>Hreinleiki:</p> <p>Magngreining: að lágmarki 96%</p> <p>Karóténóð önnur en kantaxantín: ekki meira en 5% af heildarinnihaldi litunarefna</p> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Til að magnávarða kantaxantín í föðuraukefninu: litrófsmæling við 426 nm.</p> <p>Til að magnávarða kantaxantín í forblöndum og föðri: Háþrýstivöskvaskiljun með skautuðum stöðufasa með sýnilegri greiningu (NP-HPLC-VIS, 466 nm).</p>	Eldiskjúklingar og auka tegundir alifugla til eldis	-	-	25	<p>1. Setja má kantaxantín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</p> <p>2. Blanda aukefnisins með öðrum aukefnum sem innihalda kantaxantín og önnur karóténóð er leyfð, að því tilskildu að heildarstyrkur blöndunnar fari ekki yfir 80 mg heildarkaróténóða/kg heilföðurs.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fôðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvör, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	Alifuglar 15 mg kantaxantíns/kg lifur (blautur vefur) og 2,5 mg kantaxantíns/kg húð/ftu (blautur vefur)	23.9.2025

Kenninúmer föðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Hámarksiglið leifa	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	25		8	
2a161gi	Kantaxantín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda sem inniheldur að lágmarki 10% kantaxantín</p> <p>Diklórometan ≤ 80 mg/kg</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>— Kantaxantín, fast form, framleitt með <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148.</p> <p>— C<sub>40</sub>H<sub>52</sub>O<sub>2</sub></p> <p>— CAS-númer: 514-78-3</p> <p>Hreinleiki:</p> <p>Magngreining: að lágmarki 96% heildarlitunarefna (gefið upp sem kantaxantín)</p> <p>Karótenóíð önnur en kantaxantín: ekki meira en 5% af heildarinnihaldi litunarefna</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að magnákvæða kantaxantín í föðuraukefninu: litrófsmæling við 426 nm.</p> <p>Til að magnákvæða kantaxantín í forblöndum og föðri: Háþrýstivöskviljun með skautuðum stöðufasa með sýnilegri greiningu (NP-HPLC-VIS, 466 nm).</p>	Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis	-	-	25	<p>1. Blanda aukefnisins með öðrum aukefnum sem innihalda kantaxantín og önnur karótenóíð er leyfð, að því tilskildu að heildarstyrkur blöndunnar fari ekki yfir 80 mg heildarkarótenóíða/kg heilföðurs.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblanda skulu stjórnendur fæðufyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvör, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>	Alifuglar 15 mg kantaxantíns/kg lífur antíns/kg lífur (blautur vefur) og 2,5 mg kantaxantíns/kg húð/fitu (blautur vefur)	23.9.2025

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á efturfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).

Kenninúmer föðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Hámarksinnihald		Hámarks- aldur	Hámarksinnihald mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	Ónnur ákvæði	Hámarks- gildi leifa	Leyfi rennur út
					Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald					
<b>Flokkur: skynræn aukefni. Virkur hópur: litgjafar: iii) efni sem bæta lit skrautfiska eða -fugla</b>											
2a161g	Kantaxantín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Kantaxantín</p> <p>Trifénylfosfínóxíð (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p>Díklórómétan ≤ 600 mg/kg</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>— Kantaxantín</p> <p>— C<sub>40</sub>H<sub>52</sub>O<sub>2</sub></p> <p>— CAS-númer: 514-78-3</p> <p>— Kantaxantín, fast form, framleitt með efnasmiði.</p> <p>Hreinleiki:</p> <p>Magngreining: að lágmarki 96%</p> <p>Karóténóíð önnur en kantaxantín:</p> <p>ekki meira en 5% af heildarinnihaldi litunar-efna</p> <p><i>Greiningaraðferð (1)</i></p> <p>Til að magnávarða kantaxantín í föðuraukefninu: litrófsmæling við 426 nm.</p> <p>Til að magnávarða kantaxantín í forblöndum og föðri: Háþrýstivöskuljón með skautuðum stöðufasa með sýnilegri greiningu (NP-HPLC-VIS, 466 nm).</p>	Skrautfiskar og skrautfuglar, að undanskildum skrauthænum til undaneldis	-	-	100	-	8	<p>1. Setja má kantaxantín á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu.</p> <p>2. Blanda aukefnisins með öðrum aukefnum sem innihalda kantaxantín og önnur karóténóíð er leyfð, að því tilskildu að heildarstyrkur blöndunnar fari ekki yfir 100 mg heildarkaróténóíða/kg heilföðurs.</p> <p>3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur föðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvörn, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>		23.9.2025

Kenninúmer föðuraukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Ónnur ákvæði	Hámarksigliði leifa	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilföðurs með 12% rakainnihald	100			
2a161gi	Kantaxantín	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda sem inniheldur að lágmarki 10% kantaxantín</p> <p>Diklórometan ≤ 80 mg/kg</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i></p> <p>— Kantaxantín, fast form, framleitt með <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148.</p> <p>— C<sub>40</sub>H<sub>52</sub>O<sub>2</sub></p> <p>— CAS-númer: 514-78-3</p> <p>Hreinleiki:</p> <p>Magngreining: að lágmarki 96% heildarlitunarefna (gefið upp sem kantaxantín)</p> <p>Karótenóíð önnur en kantaxantín: ekki meira en 5% af heildarinnihaldi litunarefna</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> (1)</p> <p>Til að magnákvæða kantaxantín í föðuraukefninu: litrófsmæling við 426 nm.</p> <p>Til að magnákvæða kantaxantín í forblöndum og föðri: Háþrýstivöskviljun með skautuðum stöðufasa með sýnilegri greiningu (NP-HPLC-VIS, 466 nm).</p>	Skrautfiskar og skrautfuglar, að undanskildum skrauthænum til undaneldis	-	-	100	<p>1. Blanda aukefnisins með öðrum aukefnum sem innihalda kantaxantín og önnur karótenóíð er leyfð, að því tilskildu að heildarstyrkur blöndunnar fari ekki yfir 100 mg heildar-karótenóíða/kg heilföðurs.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndna skulu stjórnendur fódurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu skal nota persónuhlífar, s.s. húð-, augn- og öndunarvör, við notkun á aukefninu og forblöndunum.</p>		23.9.2025

(1) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fánlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrámsóknarstofunnar: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en).