2025/1423

18.7.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1423 DELLA COMMISSIONE

del 17 luglio 2025

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 684/2014 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione di un preparato di cantaxantina come additivo per mangimi per galline da riproduzione (titolare dell'autorizzazione: DSM Nutritional Products Ltd.)

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([1]), in particolare l'articolo 13, paragrafo 3,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e la modifica di tale autorizzazione.

(2) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 684/2014 della Commissione ([2]) ha autorizzato l'uso di un preparato di cantaxantina come additivo per mangimi per galline da riproduzione per un periodo di dieci anni.

(3) In conformità all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003, il 4 febbraio 2021 è stata presentata una domanda di modifica dei termini dell'autorizzazione del preparato di cantaxantina come additivo per mangimi per galline da riproduzione. La domanda riguardava l'aggiunta di un nuovo percorso produttivo mediante fermentazione con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 e la modifica delle specifiche dell'additivo mediante sostituzione dell'etossichina con il 4,4 % di butilidrossitoluene e l'aumento del limite dell'impurezza di diclorometano da 10 a 80 mg/kg di additivo. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate pertinenti.

(4) Nel parere del 26 novembre 2024 ([3]) l'Autorità ha indicato che le conclusioni precedentemente raggiunte per la cantaxantina sintetica nel suo parere del 12 dicembre 2012 ([4]), per quanto riguarda gli animali bersaglio, i consumatori e l'ambiente, si applicano anche alla cantaxantina prodotta mediante fermentazione con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. L'Autorità ha pertanto concluso che, alle attuali condizioni d'uso autorizzate per la cantaxantina sintentica, l'uso della cantaxantina prodotta con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 nella formulazione del preparato di cantaxantina è considerato sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Per quanto riguarda la sicurezza degli utilizzatori, essa ha inoltre concluso che la cantaxantina non è irritante per la pelle e per gli occhi ed è improbabile che sia un sensibilizzante della pelle; che non è possibile giungere a una conclusione sulla sensibilizzazione delle vie respiratorie causata dalla cantaxantina e che, in mancanza di dati relativi al preparato di cantaxantina, non è possibile giungere a conclusioni in merito alla sicurezza del preparato per gli utilizzatori. L'Autorità ha inoltre indicato che la cantaxantina prodotta mediante fermentazione con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 ha mostrato di possedere la stessa purezza della cantaxantina prodotta mediante sintesi chimica ed è considerata equivalente. Di conseguenza le conclusioni raggiunte nel parere del 12 dicembre 2012 sul preparato contenente cantaxantina sintetica sono considerate applicabili al preparato contenente cantaxantina prodotta mediante fermentazione con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 senza necessità di ulteriori studi e l'Autorità ha concluso che l'additivo è efficace nelle galline da riproduzione a un livello di 6 mg/kg di mangime completo. L'Autorità non ha espresso preoccupazioni in merito alle nuove specifiche del preparato di cantaxantina. Essa ha infine raccomandato di adeguare la formulazione di due disposizioni dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 684/2014 riguardanti la miscela delle varie fonti di cantaxantina e la miscela del preparato di cantaxantina con altri carotenoidi.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj.
([2]) Regolamento di esecuzione (UE) n. 684/2014 della Commissione, del 20 giugno 2014, relativo all'autorizzazione della cantaxantina come additivo per mangimi per galline da riproduzione (titolare dell'autorizzazione: DSM Nutritional Products Ltd) (GU L 182 del 21.6.2014, pag. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/684/oj).
([3]) EFSA Journal, 2025;23:e9133m, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9133.
([4]) EFSA Journal, *11*(1), 3047, https://doi.org/10. 2903/j.efsa. 2013. 3047.

(5) Il 10 luglio 2023 è stata presentata alla Commissione una domanda di rinnovo dell'autorizzazione del preparato di cantaxantina, conformemente all'articolo 14, paragrafo 1, primo comma, del regolamento (CE) n. 1831/2003. Poiché per motivi che esulano dal controllo del richiedente non è stata presa una decisione in merito al rinnovo dell'autorizzazione prima della sua scadenza, il periodo di autorizzazione è esteso automaticamente in conformità all'articolo 14, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(6) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di cantaxantina continui a rispettare le condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 se si modificano i termini dell'autorizzazione aggiungendo un nuovo percorso produttivo mediante fermentazione con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, la sostituzione dell'etossichina con il 4,4 %di butilidrossitoluene e l'aumento del limite dell'impurezza di diclorometano da 10 a 80 mg/kg di additivo. Alcune disposizioni dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 684/2014 dovrebbero inoltre essere adeguate conformemente alle raccomandazioni dell'Autorità.

(7) È quindi opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 684/2014.

(8) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione del preparato di cantaxantina, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dalla modifica dei termini dell'autorizzazione.

(9) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 684/2014

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 684/2014 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Misure transitorie

1. L'additivo per mangimi cantaxantina, quale autorizzato dal regolamento di esecuzione (UE) n. 684/2014, e le premiscele contenenti tale additivo, prodotti ed etichettati prima del 7 febbraio 2026 in conformità alle norme applicabili prima del 7 agosto 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti l'additivo per mangimi di cui al paragrafo 1, prodotti ed etichettati prima del 7 agosto 2026 in conformità alle norme applicabili prima 7 agosto 2025, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 luglio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi per i residui negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (stabilizzazione della funzione riproduttiva).										
4d161 g	DSM Nutritional products Ltd., rappresentata da DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Cantaxantina	*Composizione dell'additivo* Preparazione contenente: — almeno 10 % di cantaxantina; — non superiore a 4,4 % di butilidrossitoluene. Impurezze: — diclorometano: ≤ 80 mg/kg di additivo. Forma solida. *Caratterizzazione della sostanza attiva* Cantaxantina prodotta mediante sintesi chimica o con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Formula chimica: $C_{40}H_{52}O_2$ Numero CAS: 514-78-3 Purezza: almeno 96 % del contenuto totale di sostanze coloranti (espresse come cantaxantina). Carotenoidi diversi dalla cantaxantina: non più del 5 % del totale delle sostanze coloranti.	Galline da riproduzione	-	6	6	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità nel trattamento termico. 2. La miscela delle varie fonti della sostanza attiva cantaxantina non deve superare i 6 mg di cantaxantina/kg di mangime completo. 3. La miscela di questo additivo con altri additivi contenenti cantaxantina e/o altri carotenoidi è ammessa a condizione che la concentrazione totale della miscela non superi gli 80 mg di carotenoidi totali/kg di mangime completo.	10 luglio 2024	15 mg di cantaxantina/kg di fegato (tessuto umido) e 2,5 mg di cantaxantina/kg di pelle/grasso (tessuto umido)

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi per i residui negli alimenti di origine animale interessati
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
			Metodo di analisi ([1]) — Per la determinazione della cantaxantina nell'additivo per mangimi: spettrofotometria (426 nm). — Per la determinazione della cantaxantina nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione in fase normale associata a rilevazione VIS (NP-HPLC-VIS, 466 nm).					4. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale delle vie respiratorie, degli occhi e della pelle.		

([1]) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento per gli additivi per mangimi: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.