



2025/2046

13.10.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2046 DELLA COMMISSIONE

del 10 ottobre 2025

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1486 per quanto riguarda i termini dell'autorizzazione della cantaxantina come additivo per mangimi destinati a talune categorie di pollame, di pesci ornamentali e di uccelli ornamentali

(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 9, paragrafo 2, e l'articolo 13, paragrafo 2,

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) La cantaxantina è stata autorizzata per 10 anni come additivo per mangimi destinati a talune categorie di pollame, pesci ornamentali e uccelli ornamentali dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/1486 della Commissione ⁽²⁾.
- (3) A norma dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, la Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») di esprimere un parere per confermare se l'autorizzazione della cantaxantina come additivo per mangimi sarebbe ancora conforme alle condizioni stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 qualora i termini di tale autorizzazione fossero modificati. La modifica consiste nell'aggiunta di un nuovo percorso produttivo mediante fermentazione con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Il richiedente ha dichiarato che la cantaxantina, sintetica o prodotta mediante fermentazione, sarà immessa sul mercato solo come preparato. La domanda era corredata delle informazioni dettagliate pertinenti.
- (4) Nel parere del 26 novembre 2024 ⁽³⁾ l'Autorità ha concluso che, alle condizioni d'uso attualmente autorizzate, il preparato di cantaxantina prodotta mediante fermentazione con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 è sicuro per le specie bersaglio, per i consumatori e per l'ambiente. Essa ha inoltre concluso che, in mancanza di dati relativi al preparato di cantaxantina, non è possibile giungere a conclusioni in merito alla sicurezza per gli utilizzatori. L'Autorità ha altresì concluso che la cantaxantina prodotta mediante fermentazione con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 è efficace come colorante nei mangimi destinati ai polli da ingrasso e alle specie avicole minori da ingrasso, al pollame da uova e al pollame allevato per la produzione di uova, ai pesci ornamentali e agli uccelli ornamentali. Essa ha infine raccomandato di adeguare la formulazione della disposizione dell'attuale autorizzazione riguardante la miscela del preparato di cantaxantina con altri carotenoidi.
- (5) Alla luce di quanto precede, la Commissione ritiene che il preparato di cantaxantina sia ancora conforme alle 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. Inoltre la disposizione del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1486 riguardante la miscela del preparato di cantaxantina con altri carotenoidi dovrebbe essere adeguata conformemente alla raccomandazione dell'Autorità. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1486.

⁽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) 2015/1486 della Commissione, del 2 settembre 2015, relativo all'autorizzazione della cantaxantina come additivo per mangimi per talune categorie di pollame, di pesci ornamentali e di uccelli ornamentali (GU L 229 del 3.9.2015, pag. 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) Al fine di consentire un migliore controllo, è opportuno assegnare un nuovo numero di identificazione alla cantaxantina prodotta mediante fermentazione con *Yarrowia lipolytica* CBS 146148.
- (7) 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) 2015/1486

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1486 è sostituito dall'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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 10 ottobre 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Livelli massimi di residui	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: coloranti: ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale

2a161 g	Cantaxantina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Cantaxantina</p> <p>Ossido di trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p>Diclorometano ≤ 600 mg/kg</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>— Cantaxantina</p> <p>— C₄₀H₅₂O₂</p> <p>— Numero CAS: 514-78-3</p> <p>— Cantaxantina, in forma solida, prodotta mediante sintesi chimica</p> <p>— Purezza:</p> <p>tenore: min. 96 %</p> <p>carotenoidi diversi dalla cantaxantina: non più del 5 % del totale delle sostanze coloranti.</p> <p><i>Metodo di analisi</i> (1)</p> <p>Per la quantificazione della cantaxantina nell'additivo per mangimi: spettrofotometria a 426 nm.</p> <p>Per la quantificazione della cantaxantina nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) in fase normale con rivelazione dello spettro visibile (NP-HPLC-VIS, 466 nm).</p>	Polli da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso	—	—	25	<p>1. La cantaxantina può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato.</p> <p>2. La miscela di questo additivo con altri additivi contenenti cantaxantina e altri carotenoidi è ammessa a condizione che la concentrazione totale della miscela non superi gli 80 mg di carotenoidi totali/kg di mangime completo.</p> <p>3. 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 con dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.</p>	<p>Pollame: 15 mg di cantaxantina/kg di fegato (tessuto umido) e 2,5 mg di cantaxantina/kg di tessuto cutaneo/adiposo (tessuto umido)</p> <p>Pollame da uova: 30 mg di cantaxantina/kg di tuorlo d'uovo (tessuto umido)</p>	23.9.2025
			Pollame da uova e pollame allevato per la produzione di uova	—	—	8			

Numero di identifica- zione dell'addi- tivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Livelli massimi di residui	Fine del periodo di autORIZZA- zione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
2a161gi	Cantaxantina	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato con un tenore minimo di cantaxantina del 10 % Diclorometano ≤ 80 mg/kg <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> — Cantaxantina, in forma solida, prodotta con <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148 — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Numero CAS: 514-78-3 — Purezza: tenore: almeno 96 % del totale delle sostanze coloranti (esprese come cantaxantina) carotenoidi diversi dalla cantaxantina: non più del 5 % del totale delle sostanze coloranti. <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la quantificazione della cantaxantina nell'additivo per mangimi: spettrofotometria a 426 nm. Per la quantificazione della cantaxantina nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) in fase normale con rivelazione dello spettro visibile (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Polli da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso	—	—	25	1. La miscela di questo additivo con altri additivi contenenti cantaxantina e altri carotenoidi è ammessa a condizione che la concentrazione totale della miscela non superi gli 80 mg di carotenoidi totali/kg di mangime completo. 2. 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 con dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.	Pollame: 15 mg di cantaxantina/kg di fegato (tessuto umido) e 2,5 mg di cantaxantina/kg di tessuto cutaneo/adiposo (tessuto umido) Pollame da uova: 30 mg di cantaxantina/kg di tuorlo d'uovo (tessuto umido)	23.9.2025
		Pollame da uova e pollame allevato per la produzione di uova	—	—	8				

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=it.

Numero di identifica- zione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Livelli massimi di residui	Fine del periodo di autORIZZA- zione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: coloranti: iii) sostanze che influiscono favorevolmente sul colore di pesci o uccelli ornamentali									
2a161 g	Cantaxantina	<i>Composizione dell'additivo</i> Cantaxantina Ossido di trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diclorometano ≤ 600 mg/kg <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> — Cantaxantina — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Numero CAS: 514-78-3 — Cantaxantina, in forma solida, prodotta mediante sintesi chimica — Purezza: tenore: min. 96 % carotenoidi diversi dalla cantaxantina: non più del 5 % del totale delle sostanze coloranti. <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la quantificazione della cantaxantina nell'additivo per mangimi: spettrofotometria a 426 nm. Per la quantificazione della cantaxantina nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) in fase normale con rivelazione dello spettro visibile (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Pesci ornamentali e uccelli ornamentali eccetto le galline da riproduzione ornamentali	—	—	100	1. La cantaxantina può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato. 2. La miscela di questo additivo con altri additivi contenenti cantaxantina e altri carotenoidi è ammessa a condizione che la concentrazione totale della miscela non superi i 100 mg di carotenoidi totali/kg di mangime completo. 3. 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 con dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.		23.9.2025
			Galline da riproduzione ornamentali	—	—	8			

Numero di identificazione dell'additivo per mangimi	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Livelli massimi di residui	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %				
2a161gi	Cantaxantina	<i>Composizione dell'additivo</i> Preparato con un tenore minimo di cantaxantina del 10 % Diclorometano ≤ 80 mg/kg <i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i> — Cantaxantina, in forma solida, prodotta con <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148 — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Numero CAS: 514-78-3 — Purezza: tenore: almeno 96 % del totale delle sostanze coloranti (esprese come cantaxantina) carotenoidi diversi dalla cantaxantina: non più del 5 % del totale delle sostanze coloranti. <i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾ Per la quantificazione della cantaxantina nell'additivo per mangimi: spettrofotometria a 426 nm. Per la quantificazione della cantaxantina nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) in fase normale con rivelazione dello spettro visibile (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Pesci ornamentali e uccelli ornamentali eccetto le galline da riproduzione ornamentali	—	—	100	1. La miscela di questo additivo con altri additivi contenenti cantaxantina e altri carotenoidi è ammessa a condizione che la concentrazione totale della miscela non superi i 100 mg di carotenoidi totali/kg di mangime completo. 2. 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 con dispositivi di protezione individuale della pelle, degli occhi e delle vie respiratorie.		23.9.2025
			Galline da riproduzione ornamentali	—	—	8			

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en?prefLang=it.