



2025/1423

18.7.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1423 НА КОМИСИЯТА

от 17 юли 2025 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 684/2014 по отношение на условията на разрешението за употреба на препарат от кантаксантин като фуражна добавка за кокошки за развъждане (притежател на разрешението: DSM Nutritional Products Ltd.)

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ⁽¹⁾, и по-специално член 13, параграф 3 от него,

като има предвид, че:

- (1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето и изменянето на такова разрешение.
- (2) С Регламент за изпълнение (ЕС) № 684/2014 на Комисията ⁽²⁾ беше разрешена употребата на препарат от кантаксантин като фуражна добавка за кокошки за развъждане за срок от 10 години.
- (3) На 4 февруари 2021 г. в съответствие с член 13, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за изменение на условията на разрешението за употреба на кантаксантин като фуражна добавка за кокошки за развъждане. Заявлението се отнасяше до добавянето на нов начин на производство чрез ферментация с *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 и до изменението на спецификациите на добавката, като се замени етоксхим с 4,4 % бутил хидрокситолуен и се увеличи допустимата граница на онечистването дихлорометан от 10 на 80 mg/kg добавка. Искането беше придружено от съответните данни, подкрепящи искането за промяна.
- (4) В становището си от 26 ноември 2024 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) посочи, че направените по-рано заключения относно синтетичния кантаксантин в становището му от 12 декември 2012 г. ⁽⁴⁾ по отношение на целевите животни, потребителите и околната среда се прилагат и за кантаксантин, получен чрез ферментация с *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Поради това органът заключи, че при настоящите разрешени условия на употреба за синтетичен кантаксантин употребата на кантаксантин, получен с *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, при формулирането на препарата от кантаксантин се счита за безопасна за целевите видове, потребителите и околната среда. Що се отнася до безопасността на ползвателя, той заключи, че кантаксантин не е дразнител за кожата и очите и е малко вероятно да бъде кожен сенсibiliзатор, че не може да се даде заключение относно респираторната сенсibiliзация на кантаксантин и че поради липса на данни за препарата от кантаксантин не може да се даде заключение относно безопасността на посочения препарат за ползвателя. Органът посочи още, че е доказано, че кантаксантин, получен чрез ферментация с *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, има същата чистота като кантаксантин, получен чрез химичен синтез, и че той се счита за еквивалентен. Следователно заключенията, направени в становището от 12 декември 2012 г. относно препарата, съдържащ синтетичен кантаксантин, се считат за приложими и за препарата, съдържащ кантаксантин, получен чрез ферментация с *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, без да са необходими допълнителни изследвания, и Органът заключи, че добавката е ефикасна при кокошки за развъждане при 6 mg/kg пълноценни фуражи. Органът не изрази опасения относно новите спецификации на препарата от кантаксантин. Той препоръча да се коригира формулировката на две разпоредби от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 684/2014 по отношение на смесването на препарата от кантаксантин с други каротеноиди.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽²⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 684/2014 на Комисията от 20 юни 2014 г. за разрешаване на кантаксантин като фуражна добавка за кокошки за развъждане (притежател на разрешителното DSM Nutritional Products Ltd.) (ОВ L 182, 21.6.2014 г., стр. 20, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/684/oj).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2025, 23:e9133, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9133>.

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

- (5) На 10 юли 2023 г. в съответствие с член 14, параграф 1, първа алинея от Регламент (ЕО) № 1831/2003 до Комисията беше изпратено заявление за подновяване на разрешението на препарата от кантаксантин. Тъй като не беше взето решение за подновяването на разрешението преди изтичането на срока му поради причини извън контрола на заявителя, срокът на разрешението беше автоматично удължен в съответствие с член 14, параграф 4 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) С оглед на горепосоченото Комисията счита, че препаратът от кантаксантин все още отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, когато се изменят условията на разрешението, като се добави нов начин на производство чрез ферментация с *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, замени се етоксихим с 4,4 % бутил хидрокситолуен и се увеличи допустимата граница на онечистването дихлорометан от 10 на 80 mg/kg добавка. Освен това някои разпоредби от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 684/2014 следва да се коригират в съответствие с препоръките на Органа.
- (7) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 684/2014 следва да бъде съответно изменен.
- (8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за препарата от кантаксантин, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от измененията на условията на разрешението.
- (9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 684/2014

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 684/2014 се заменя с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Преходни мерки

- Фуражната добавка кантаксантин, разрешена с Регламент за изпълнение (ЕС) № 684/2014, както и съдържащите я премикси, които са произведени и етикетирани преди 7 февруари 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 август 2025 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности.
- Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочената в параграф 1 фуражна добавка, които са произведени и етикетирани преди 7 август 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 август 2025 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 17 юли 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: „други зоотехнически добавки“ (стабилизиране на репродуктивните способности)										
4d161g	DSM Nutritional products Ltd., представявано от DSM Nutritional Products Sp.z o.o.	Кантаксантин	<i>Състав на добавката</i> Препарат, съдържащ: — минимум 10 % кантаксантин; — максимум 4,4 % бутил хидрокситолуен. Онечиствания: — дихлорометан: ≤ 80 mg/kg добавка. В твърдо състояние. <i>Характеристика на активното вещество</i> Кантаксантин, получен чрез химичен синтез или с <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. Химична формула: C₄₀H₅₂O₂ CAS номер: 514-78-3 Чистота: минимум 96 % от общо оцветители (изразени като кантаксантин) Каротеноиди, различни от кантаксантин: не повече от 5 % от общо оцветители	Кокошки за развъждане	-	6	6	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Примесът от различни източници на активното вещество кантаксантин не трябва да надвишава 6 mg кантаксантин/kg пълноценни фуражи. 3. Разрешава се смесването на тази добавка с други добавки, съдържащи кантаксантин и/или други каротеноиди, при условие че общата концентрация на примеса не надвишава 80 mg общо каротеноиди/kg пълноценни фуражи.	10 юли 2024 г.	15 mg кантаксантин/kg черен дроб (влажна тъкан) и 2,5 mg кантаксантин/kg кожа/мазнина (влажна тъкан)

Идентификационен номер на фуражната добавка	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението	Максимално допустими граници на остатъчни вещества (МДГОВ) в съответните храни от животински произход
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
			Метод за анализ ⁽¹⁾ — За определяне на кантаксанти във фуражната добавка: спектрофотометрия (426 nm) — За определяне на кантаксанти в премикси и фуражи: високоефективна течна хроматография с нормална фаза с VIS детектор (NP-HPLC-VIS, 466 nm).					4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове, произтичащи от употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата.		

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3047>.