



2025/2046

13.10.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/2046 НА КОМИСИЯТА

от 10 октомври 2025 година

за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1486 по отношение на условията на разрешението за употребата на кантаксантин като фуражна добавка за определени категории домашни птици, декоративни риби и декоративни птици

(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 9, параграф 2 и член 13, параграф 2 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) 2015/1486 на Комисията ⁽²⁾ бе разрешена употребата на кантаксантин като фуражна добавка за някои категории домашни птици, декоративни риби и декоративни птици за срок от 10 години.
- (3) В съответствие с член 13, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 Комисията поиска от Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) да изготви становище дали разрешаването на употребата на кантаксантин като фуражна добавка ще продължи да отговаря на условията по член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, ако условията на посоченото разрешение бъдат изменени. Изменението се изразява в добавянето на нов начин на производство чрез ферментация с *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Заявителят посочи, че кантаксантин, синтетичен или получен чрез ферментация, ще бъде пуснат на пазара само като препарат. Искането беше придружено от съответните данни, подкрепящи искането за промяна.
- (4) В становището си от 26 ноември 2024 г. ⁽³⁾ Органът стигна до заключението, че препаратът от кантаксантин, получен чрез ферментация с *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, е безопасен за целевите видове, потребителите и околната среда при настоящите разрешени условия на употреба. Той също така стигна до заключението, че при липсата на данни относно препарата от кантаксантин не могат да се направят заключения относно безопасността на продукта за потребителя. Освен това Органът стигна до заключението, че кантаксантин, получен чрез ферментация с *Yarrowia lipolytica* CBS 146148, е ефикасен като оцветител във фуражите за пилета за утаяване и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за утаяване, домашни птици носачки и домашни птици, отглеждани за носачки, декоративни риби и декоративни птици. И накрая, той препоръча да се коригира формулировката на разпоредбата от настоящото разрешение по отношение на смесването на препарата от кантаксантин с други каротеноиди.
- (5) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от кантаксантин, продължава да отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, и след промяната в условията на разрешението посредством добавяне на новия начин на производство чрез ферментация с *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Освен това разпоредбата на Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1486 относно смесването на препарата от кантаксантин с други каротеноиди следва да бъде коригирана в съответствие с препоръката на Органа. Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1486 следва да бъде съответно изменен.

⁽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) 2015/1486 на Комисията от 2 септември 2015 г. за разрешаване на употребата на кантаксантин като фуражна добавка за определени категории домашни птици, декоративни риби и декоративни птици (ОВ L 229, 3.9.2015 г., стр. 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) За да се даде възможност за по-добър контрол, следва да се предостави нов идентификационен номер на кантаксантин, получен чрез ферментация с *Yarrowia lipolytica* CBS 146148.
- (7) 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) 2015/1486

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2015/1486 се заменя с приложението към настоящия регламент.

Член 2

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 10 октомври 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Максимално допустими граници на остатъчните вещества	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				

Категория: сензорни добавки. Функционална група: оцветители: ii) вещества, които, когато са използвани за хранене на животните, добавят цветове към храните от животински произход;

2a161g	Кантаксантин	Състав на добавката Кантаксантин Трифенилфосфин оксид ≤ 100 mg/kg Дихлорометан ≤ 600 mg/kg Характеристика на активното вещество — Кантаксантин — $C_{40}H_{52}O_2$ — Номер по CAS: 514-78-3 — Кантаксантин, в твърдо състояние, получен чрез химичен синтез. Чистота: Съдържание на основното вещество: мин. 96 % Каротеноиди, различни от кантаксантин: не повече от 5 % от общото съдържание на оцветители Метод за анализ ⁽¹⁾ За определяне на кантаксантин във фуражната добавка: спектрофотометрия при 426 nm. За количественото определяне на кантаксантин в премиксите и във фуражите: високоефективна течна хроматография с нормални фази, съчетана с видима детекция (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Пилета за уговяване и домашни птици с по-малко стопанско значение, също за уговяване.	—	—	25	- Кантаксантин може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка под формата на препарат. - Разрешава се смесването на тази добавка с други добавки, съдържащи кантаксантин и/или други каротеноиди, при условие че общата концентрация на примесите не надвишава 80 mg общо каротеноиди/kg пълноценни фуражи. - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на 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 защита на кожата и очите и дихателна защита.	Домашни птици: 15 mg кантаксантин/kg черен дроб (влажна тъкан) и 2,5 mg кантаксантин/kg кожа/мазнина (влажна тъкан) Домашни птици носачки: 30 mg кантаксантин/kg яйчен жълтък (влажна тъкан)	23.9.2025 г.
			Домашни птици носачки и домашни птици, отглеждани за носачки.	—	—	8			

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Максимално допустими граници на остатъчните вещества	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
2a161gi	Кантаксантин	<i>Състав на добавката</i> Препарат, съдържащ най-малко 10 % кантаксантин Дихлорометан ≤ 80 mg/kg <i>Характеристика на активното вещество</i> — Кантаксантин, в твърдо състояние, получен с <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C₄₀H₅₂O₂ — Номер по CAS: 514-78-3 — Чистота: Съдържание на основното вещество: минимум 96 % от общото съдържание на оцветители (изразени като кантаксантин) Каротеноиди, различни от кантаксантин: не повече от 5 % от общото съдържание на оцветители. <i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾ За определяне на кантаксантин във фуражната добавка: спектрофотометрия при 426 nm. За количественото определяне на кантаксантин в премиксите и във фуражите: високоефективна течна хроматография с нормални фази, съчетана с видима детекция (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Пилета за утаяване и домашни птици с по-малко стопанско значение, също за утаяване.	—	—	25	1. Разрешава се смесването на тази добавка с други добавки, съдържащи кантаксантин и/или други каротеноиди, при условие че общата концентрация на примесите не надвишава 80 mg общо каротеноиди/kg пълноценни фуражи. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на 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 защита на кожата и очите и дихателна защита.	Домашни птици: 15 mg кантаксантин/kg черен дроб (влажна тъкан) и 2,5 mg кантаксантин/kg кожа/мазнина (влажна тъкан) Домашни птици носачки: 30 mg кантаксантин/kg яйчен жълтък (влажна тъкан)	23.9.2025 г.
			Домашни птици носачки и домашни птици, отглеждани за носачки.	—	—	8			

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Максимално допустими граници на остатъчните вещества	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
Категория: сензорни добавки. Функционална група: оцветители: iii) вещества, които влияят благоприятно върху оцветяването на декоративни риби или птици									
2a161g	Кантаксантин	Състав на добавката Кантаксантин Трифенилфосфин оксид ≤ 100 mg/kg Дихлорометан ≤ 600 mg/kg Характеристика на активното вещество — Кантаксантин — C₄₀H₅₂O₂ — Номер по CAS: 514-78-3 — Кантаксантин, в твърдо състояние, получен чрез химичен синтез. Чистота: Съдържание на основното вещество: мин. 96 % Каротеноиди, различни от кантаксантин: не повече от 5 % от общото съдържание на оцветители. Метод за анализ ⁽¹⁾ За определяне на кантаксантин във фуражната добавка: спектрофотометрия при 426 nm. За количественото определяне на кантаксантин в премиксите и във фуражите: високоефективна течна хроматография с нормални фази, съчетана с видима детекция (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Декоративни риби и декоративни птици с изключение на декоративни кокошки за развъждане. Декоративни кокошки за развъждане	—	—	100	1. Кантаксантин може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка под формата на препарат. 2. Разрешава се смесването на тази добавка с други добавки, съдържащи кантаксантин и/или други каротеноиди, при условие че общата концентрация на примеса не надвишава 100 mg общо каротеноиди/kg пълноценни фуражи. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на 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 защита на кожата и очите и дихателна защита.		23.9.2025 г.

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Максимално допустими граници на остатъчните вещества	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
2a161gi	Кантаксантин	<i>Състав на добавката</i> Препарат, съдържащ най-малко 10 % кантаксантин Дихлорометан ≤ 80 mg/kg <i>Характеристика на активното вещество</i> — Кантаксантин, в твърдо състояние, получен с <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C₄₀H₅₂O₂ — Номер по CAS: 514-78-3 — Чистота: Съдържание на основното вещество: минимум 96 % от общото съдържание на оцветители (изразени като кантаксантин) Каротеноиди, различни от кантаксантин: не повече от 5 % от общото съдържание на оцветители. Метод за анализ ⁽¹⁾ За определяне на кантаксантин във фуражната добавка: спектрофотометрия при 426 nm. За количественото определяне на кантаксантин в премиксите и във фуражите: високоефективна течна хроматография с нормални фази, съчетана с видима детекция (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Декоративни риби и декоративни птици с изключение на декоративни кокошки за развъждане.	—	—	100	1. Разрешава се смесването на тази добавка с други добавки, съдържащи кантаксантин и/или други каротеноиди, при условие че общата концентрация на примесите не надвишава 100 mg общо каротеноиди/kg пълноценни фуражи. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на 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 защита на кожата и очите и дихателна защита.		23.9.2025 г.
			Декоративни кокошки за развъждане	—	—	8			

⁽¹⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.