



2025/2046

13.10.2025

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2025/2046 AL COMISIEI

din 10 octombrie 2025

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/1486 în ceea ce privește condițiile de autorizare a cantaxantinei ca aditiv furajer pentru anumite categorii de păsări de curte, de pești ornamentali și de păsări ornamentale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ⁽¹⁾, în special articolul 9 alineatul (2) și articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede necesitatea autorizării aditivilor pentru hrana animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare și modificare a unei astfel de autorizării.
- (2) Cantaxantina a fost autorizată pentru o perioadă de 10 ani ca aditiv furajer pentru anumite categorii de păsări de curte, pești ornamentali și păsări ornamentale prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1486 al Comisiei ⁽²⁾.
- (3) În conformitate cu articolul 13 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, Comisia a solicitat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) să emită un aviz în care să precizeze dacă autorizarea cantaxantinei ca aditiv furajer îndeplinește în continuare condițiile stabilite la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, dacă s-ar modifica condițiile autorizării respective. Modificarea constă în adăugarea unei noi modalități de producție prin fermentare cu *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. Solicitantul a precizat că substanța cantaxantină, fie sintetică, fie produsă prin fermentare, va fi introdusă pe piață numai ca preparat. Cererea a fost însoțită de datele justificative relevante.
- (4) În avizul său din 26 noiembrie 2024 ⁽³⁾, autoritatea a concluzionat că preparatul de cantaxantină produsă prin fermentare cu *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 este sigur pentru speciile vizate, pentru consumatori și pentru mediu în condițiile de utilizare autorizate în prezent. Aceasta a concluzionat, de asemenea, că, în absența datelor privind preparatul de cantaxantină, nu s-a putut ajunge la nicio concluzie cu privire la siguranța acesteia pentru utilizator. În plus, autoritatea a concluzionat că substanța cantaxantină produsă prin fermentare cu *Yarrowia lipolytica* CBS 146148 este eficientă ca agent colorant în hrana puilor pentru îngrășare și a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare, a păsărilor de curte ouătoare și a păsărilor de curte pentru ouat, a peștilor ornamentali și a păsărilor ornamentale. În cele din urmă, ea a recomandat adaptarea formulării dispoziției din autorizația actuală în ceea ce privește amestecul preparatului de cantaxantină cu alte carotenoide.
- (5) Având în vedere cele de mai sus, Comisia consideră că preparatul de cantaxantină îndeplinește în continuare condițiile, astfel cum sunt prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, dacă se modifică condițiile de autorizare prin adăugarea unei noi modalități de producție prin fermentare cu *Yarrowia lipolytica* CBS 146148. În plus, dispoziția din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1486 privind amestecul preparatului de cantaxantină cu alte carotenoide trebuie ajustată în conformitate cu recomandarea autorității. Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1486 să fie modificat în consecință.

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

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1486 al Comisiei din 2 septembrie 2015 privind autorizarea cantaxantinei ca aditiv furajer pentru anumite categorii de păsări de curte, de pești ornamentali și de păsări ornamentale (JO L 229, 3.9.2015, p. 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) Pentru a se putea realiza un control mai bun, trebuie să se atribuie un nou număr de identificare cantaxantinei produse prin fermentare cu *Yarrowia lipolytica* CBS 146148.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/1486

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1486 se înlocuiește cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 10 octombrie 2025.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Limitele maxime ale reziduurilor	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %				

Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: coloranți: (ii) substanțe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală

2a161g	Cantaxantină	<i>Compoziția aditivului</i> Cantaxantină Oxid de trifenilfosfină (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diclorometan ≤ 600 mg/kg <i>Caracterizarea substanței active</i> — Cantaxantină — C₄₀H₅₂O₂ — Numărul CAS: 514-78-3 — Cantaxantină, în formă solidă, produsă prin sinteză chimică. Puritate: Analiză: minimum 96 %. Alte carotenoide decât cantaxantina: maximum 5 % din totalul coloranților. <i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea cantaxantinei în aditivul pentru hrana animalelor: spectrofotometrie la 426 nm. Pentru cuantificarea cantaxantinei în preamestecuri și hrana pentru animale: cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid în fază normală cuplată cu detecție vizibilă (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Pui pentru îngrășare și specii minore de păsări de curte pentru îngrășare	—	—	25	1. Cantaxantina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. 2. Amestecul acestui aditiv cu alți aditivi care conțin cantaxantină și/sau alte carotenoide este permis numai în cazul în care concentrația totală a amestecului nu depășește 80 mg de carotenoide totale/kg de hrană completă pentru animale. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	Păsări de curte 15 mg cantaxantină/kg de ficat (țesut umed) și 2,5 mg cantaxantină/kg de piele/grăsime (țesut umed) Găini ouătoare 30 mg cantaxantină/kg de gălbenuș de ou (țesut umed)	23.9.2025
			Păsări de curte ouătoare și păsări de curte pentru ouat	—	—	8			

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Limitele maxime ale reziduurilor	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %				
2a161gi	Cantaxantină	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat care conține minimum 10 % cantaxantină Diclormetan ≤ 80 mg/kg <i>Caracterizarea substanței active</i> — Cantaxantina, în formă solidă, produsă cu <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Numărul CAS: 514-78-3 Puritate: Analiză: minimum 96 % din totalul coloranților (exprimată pe bază de cantaxantină) Alte carotenoide decât cantaxantina: maximum 5 % din totalul coloranților. <i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea cantaxantinei în aditivul pentru hrana animalelor: spectrofotometrie la 426 nm. Pentru cuantificarea cantaxantinei în preamestecuri și hrana pentru animale: cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid în fază normală cuplată cu detecție vizibilă (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Pui pentru îngrășare și specii minore de păsări de curte pentru îngrășare	—	—	25	1. Amestecul acestui aditiv cu alți aditivi care conțin cantaxantină și/sau alte carotenoide este permis numai în cazul în care concentrația totală a amestecului nu depășește 80 mg de carotenoide totale/kg de hrană completă pentru animale. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.	Păsări de curte 15 mg cantaxantină/kg de ficat (țesut umed) și 2,5 mg cantaxantină/kg de piele/grăsime (țesut umed) Găini ouătoare 30 mg cantaxantină/kg de gălbenuș de ou (țesut umed)	23.9.2025
			Păsări de curte ouătoare și păsări de curte pentru ouat	—	—	8			

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Limitele maxime ale reziduurilor	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %				
Categorie: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: coloranți: (iii) substanțe care au un efect pozitiv asupra culorii peștilor ornamentali sau a păsărilor ornamentale									
2a161g	Cantaxantină	<i>Compoziția aditivului</i> Cantaxantină Oxid de trifenilfosfină (TPPO) ≤ 100 mg/k Diclorometan ≤ 600 mg/kg <i>Caracterizarea substanței active</i> — Cantaxantină — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Numărul CAS: 514-78-3 — Cantaxantină, în formă solidă, produsă prin sinteză chimică. Puritate: Analiză: minimum 96 %. Alte carotenoide decât cantaxantina: maximum 5 % din totalul coloranților. <i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea cantaxantinei în aditivul pentru hrana animalelor: spectrofotometrie la 426 nm. Pentru cuantificarea cantaxantinei în preamestecuri și hrana pentru animale: cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid în fază normală cuplată cu detecție vizibilă (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Pești ornamentali și păsări ornamentale, cu excepția găinilor ornamentale pentru reproducție	—	—	100	1. Cantaxantina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. 2. Amestecul acestui aditiv cu alți aditivi care conțin cantaxantină și/sau alte carotenoide este permis numai în cazul în care concentrația totală a amestecului nu depășește 100 mg de carotenoide totale/kg de hrană completă pentru animale. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.		23.9.2025
			Găini ornamentale pentru reproducție	—	—	8			

Numărul de identificare al aditivului pentru hrana animalelor	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Limitele maxime ale reziduurilor	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %				
2a161gi	Cantaxantină	<i>Compoziția aditivului</i> Preparat care conține minimum 10 % cantaxantină Diclormetan ≤ 80 mg/kg <i>Caracterizarea substanței active</i> — Cantaxantina, în formă solidă, produsă cu <i>Yarrowia lipolytica</i> CBS 146148. — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Numărul CAS: 514-78-3 Puritate: Analiză: minimum 96 % din totalul coloranților (exprimată pe bază de cantaxantină) Alte carotenoide decât cantaxantina: maximum 5 % din totalul coloranților. <i>Metoda de analiză</i> ⁽¹⁾ Pentru cuantificarea cantaxantinei în aditivul pentru hrana animalelor: spectrofotometrie la 426 nm. Pentru cuantificarea cantaxantinei în preamestecuri și hrana pentru animale: cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid în fază normală cuplată cu detecție vizibilă (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Pești ornamentali și păsări ornamentale, cu excepția găinilor ornamentale pentru reproducție	—	—	100	1. Amestecul acestui aditiv cu alți aditivi care conțin cantaxantină și/sau alte carotenoide este permis numai în cazul în care concentrația totală a amestecului nu depășește 100 mg de carotenoide totale/kg de hrană completă pentru animale. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care riscurile respective nu pot fi eliminate prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente individuale de protecție cutanată, oculară și respiratorie.		23.9.2025
			Găini ornamentale pentru reproducție	—	—	8			

⁽¹⁾ Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.