Το έγγραφο αυτό συνιστά βοήθημα τεκμηρίωσης και δεν δεσμεύει τα κοινοτικά όργανα

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 721/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 25ης Ιουλίου 2008

σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος πλούσιου σε καρωτενοειδή ερυθροβακτηρίου *Paracoccus carotinifaciens* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(ΕΕ L 198 της 26.7.2008, σ. 23)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 334/2010 της Επιτροπής της 22ας Απριλίου 2010	L 102	21	23.4.2010

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 721/2008 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 25ης Ιουλίου 2008

σχετικά με την έγκριση παρασκευάσματος πλούσιου σε καρωτενοειδή ερυθροβακτηρίου *Paracoccus carotinifaciens* ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων [1], και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για το παρασκεύασμα που ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά την έγκριση του παρασκευάσματος αποξηραμένων θανατωμένων κυττάρων πλούσιου σε καρωτενοειδή ερυθροβακτηρίου *Paracoccus carotinifaciens* (NITE SD 00017) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για το σολομό και την πέστροφα, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), με τη γνώμη που εξέδωσε στις 18 Σεπτεμβρίου 2007, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα αποξηραμένων θανατωμένων κυττάρων πλούσιου σε καρωτενοειδή ερυθροβακτηρίου *Paracoccus carotinifaciens* (NITE SD 00017) δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον και ότι έχει ευνοϊκή επίδραση στα χαρακτηριστικά των ζωικών προϊόντων [2]. Επιπλέον, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το εν λόγω παρασκεύασμα δεν παρουσιάζει κανέναν άλλο κίνδυνο ο οποίος, σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, θα συνεπαγόταν άρνηση της έγκρισης. Η Αρχή προέβη σε σύσταση σχετικά με τα ανώτατα όρια καταλοίπων. Η Αρχή κρίνει ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση για τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε

[1] ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29. Κανονισμός όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

[2] Επιστημονική γνώμη της επιτροπής για πρόσθετες ύλες και προϊόντα ή ουσίες που χρησιμοποιούνται στις ζωοτροφές (FEEDAP) κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του Panaferd-AX (πλούσιου σε καρωτενοειδή ερυθροβακτηρίου *Paracoccus carotinifaciens*) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τον σολομό και την πέστροφα. The EFSA Journal (2007) αριθ. 546, σσ. 1-30.

▼B

από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς, που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του εν λόγω παρασκευάσματος διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να εγκριθεί η χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως διευκρινίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για την τροφική αλυσίδα και την υγεία των ζώων,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα το οποίο προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «α) ii), χρωστικές ουσίες: ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης», εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός αναγνώρισης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Ανώτατα όρια καταλοίπων (ΑΟΚ) στα σχετικά τρόφιμα ζωικής προέλευσης	Λήξη της άδειας
					mg/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κατηγορία αισθητικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: χρωστικές ουσίες: ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης									
2α)ii) 167	Πλούσιο σε καρωτενοειδή ερυθροβακτήριο *Paracoccus carotinifaciens*	*Δραστικές ουσίες:* Ασταξανθίνη ($C_{40}H_{52}O_4$, CAS: 472-61-7) Adonirubin ($C_{40}H_{52}O_3$, 3-υδροξυ-β,β-καρωτινο-4,4′-διόνη, CAS: 511-23801) Κανθαξανθίνη ($C_{40}H_{52}O_2$, CAS: 514-78-3) *Σύνθεση πρόσθετης ύλης:* Παρασκεύασμα αποξηραμένων θανατωμένων κυττάρων *Paracoccus carotinifaciens* (NITE SD 00017) που περιέχει: — 20-23 g/kg ασταξανθίνη ►**M1** — 7-15 g/kg adonirubin — 1-5 g/kg κανθαξανθίνη ◄ *Αναλυτικές μέθοδοι* Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης (HPLC) σε κανονική φάση σε συνδυασμό με ανίχνευση μέσω ακτινοβολίας υπεριωδών ακτίνων/ορατού φωτός για τη διαπίστωση της ύπαρξης ασταξανθίνης, adonirubin και κανθαξανθίνης στις ζωοτροφές και στους ιστούς ιχθύων [1]	Σολομοί, πέστροφες	—	—	100	1. Η μέγιστη περιεκτικότητα εκφράζεται ως άθροισμα ασταξανθίνης, adonirubin και κανθαξανθίνης. 2. Η χρήση της επιτρέπεται από την ηλικία των 6 μηνών και μετά και από το βάρος των 50 g και περισσότερο. 3. Το μείγμα της πρόσθετης ύλης με ασταξανθίνη ή κανθαξανθίνη επιτρέπεται με την προϋπόθεση ότι η συνολική ποσότητα του αθροίσματος ασταξανθίνης, adonirubin και κανθαξανθίνης από άλλες πηγές δεν υπερβαίνει τα 100 mg/kg πλήρους ζωοτροφής.	Για το σολομό: 10 mg/kg για το άθροισμα adonirubin και κανθαξανθίνης/kg μυών (υγρός ιστός)· Για την πέστροφα: 8 mg/kg για το άθροισμα adonirubin και κανθαξανθίνης/kg μυών (υγρός ιστός)·	15 Αυγούστου 2018

[1] Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives