PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1415

ze dne 20. srpna 2015

o povolení astaxanthinu jako doplňkové látky pro ryby, korýše a okrasné ryby

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Astaxanthin byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro lososy, pstruhy a okrasné ryby. Uvedený produkt byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byly předloženy dvě žádosti o přehodnocení astaxanthinu a přípravků z astaxanthinu pro lososy, pstruhy a okrasné ryby a v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení o nové užití pro korýše a ryby jiné než lososy a pstruh. Žadatelé požádali o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „*senzorické doplňkové látky*“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svých stanoviscích ze dne 20. května 2014 ([3]) dospěl k závěru, že za navrhovaných podmínek použití v krmivech nemá astaxanthin nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že astaxanthin je účinný při barvení masa ryb, epidermu korýšů a kůže okrasných ryb. Dále dospěl k závěru, že nevzniká žádné riziko pro uživatele. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení astaxanthinu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání této látky by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení. Pro astaxanthin by měl být stanoven maximální obsah.

(6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na splnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek„senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2014; 12(6):3724 a EFSA Journal 2014; 12(6):3725.

Článek 2

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené přede dnem 10. března 2016 v souladu s pravidly platnými přede dnem 10. září 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené přede dnem 10. září 2016 v souladu s pravidly platnými přede dnem 10. září 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro ryby.

3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené přede dnem 10. září 2017 v souladu s pravidly platnými přede dnem 10. září 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro okrasné ryby.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 20. srpna 2015.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg účinné látky kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: a) barviva ii) látky, které při zkrmování zvířaty dávají barvu potravinám živočišného původu									
2a161j	—	Astaxanthin	*Složení doplňkové látky:* Astaxanthin Trifenylfosfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormethan ≤ 600 mg/kg *Charakteristika účinné látky* Astaxanthin $C_{40}H_{52}O_4$ Č. CAS: 7542-45-2 Astaxanthin, v pevné formě, vyrobený chemickou syntézou Kritéria čistoty: — Stanovení obsahu (vyjádřeno jako astaxanthin): min. 96 % barviv celkem. — Karotenoidy jiné než astaxanthin: max. 5 % barviv celkem. *Analytická metoda* [1]*:* — Pro kvantifikaci astaxanthinu v přípravku z doplňkové látky: spektrofotometrie při vlnové délce 431 nm. — Pro kvantifikaci astaxanthinu v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na normální fázi s VIS detektorem (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Ryby	—	—	100	1. Astaxanthin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. V návodu k použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky stability a skladování. 3. Směs astaxanthinu s jinými karotenoidy a xanthofyly nesmí překročit 100 mg/kg kompletního krmiva (obsah vlhkosti 12 %). 4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice.	10. září 2025
				Korýši	—	—	100		

[1] Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg/kg účinné látky kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: a) barviva iii) látky, které mají pozitivní vliv na zbarvení okrasných ryb nebo ptáků									
2a161j	—	Astaxanthin	*Složení doplňkové látky:* Astaxanthin Trifenylfosfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormethan ≤ 600 mg/kg *Charakteristika účinné látky* Astaxanthin $C_{40}H_{52}O_4$ Č. CAS: 7542-45-2 Astaxanthin, v pevné formě, vyrobený chemickou syntézou Kritéria čistoty: — Stanovení obsahu (vyjádřeno jako astaxanthin): min. 96 % barviv celkem. — Karotenoidy jiné než astaxanthin: max. 5 % barviv celkem. *Analytická metoda* (1): — Pro kvantifikaci astaxanthinu v přípravku z doplňkové látky: spektrofotometrie při vlnové délce 431 nm. — Pro kvantifikaci astaxanthinu v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na normální fázi s VIS detektorem (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Okrasné ryby	—	—	100	1. Astaxanthin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 2. V návodu k použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky stability a skladování. 3. Směs astaxanthinu s jinými karotenoidy a xanthofyly nesmí překročit 100 mg/kg kompletního krmiva (obsah vlhkosti 12 %). 4. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest, bezpečnostní brýle a rukavice.	10. září 2025

(1) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.