PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1415

od 20. kolovoza 2015.

o odobrenju astaksantina kao dodatka hrani za životinje za ribe, rakove i ukrasne ribe

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje za korištenje u hranidbi životinja ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđaju se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ astaksantin je odobren bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za losos, pastrvu i ukrasne ribe. Taj je proizvod nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesena su dva zahtjeva za ponovnu procjenu astaksantina i njegovih pripravaka kao osjetilni dodatak za losos, pastrvu i ukrasne ribe te, u skladu s člankom 7. te Uredbe, za novu uporabu kod rakova i ribe, osim lososa i pastrve. Podnositelji zahtjeva zatražili su da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci". Uz navedene zahtjeve priloženi su podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane (dalje u tekstu: „Agencija") u svojim je mišljenjima od 20. svibnja 2014. ([3]) zaključila da astaksantin u predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje nema negativne učinke na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da je astaksantin učinkovit u bojenju mesa riba, epiderme rakova i kože ukrasnih riba. Zaključila je i da neće doći do sigurnosnih rizika za potrošače. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Ocjena astaksantina pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni u članku 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu te tvari kako je navedena u Prilogu ovoj Uredbi. Treba utvrditi najveće dopuštene količine za astaksantin.

(6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka hrani za životinje „osjetilni dodaci" i funkcionalnoj skupini „bojila", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) EFSA Journal 2014.; 12(6):3724 i EFSA Journal (2014.); 12(6):3725.

Članak 2.

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji tu tvari sadržavaju, a koji su proizvedeni i označeni prije 10. ožujka 2016. u skladu s pravilima primjenjivima prije 10. rujna 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 10. rujna 2016. u skladu s pravilima primjenjivima prije 10. rujna 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni ribama.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, koji su proizvedeni i označeni prije 10. rujna 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 10. rujna 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni ukrasnim ribama.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. kolovoza 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg/kg aktivne tvari potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija osjetilnih dodataka. Funkcionalna skupina: a. bojila ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla									
2a161j	—	Astaksantin	*Sastav dodatka hrani* Astaksantin Trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklormetan ≤ 600 mg/kg *Karakteristike aktivne tvari* Astaksantin $C_{40}H_{52}O_4$ CAS br.: 7542-45-2 Astaksantin u krutom obliku proizveden kemijskom sintezom Kriteriji čistoće: — analiza (izraženo kao astaksantin): najmanje 96 % ukupne količine bojila, — karotenoidi osim astaksantina: najviše 5 % ukupne količine bojila. *Metoda analize* (1) — za kvantifikaciju astaksantina u pripravku dodatka hrani za životinje: spektrofotometrija na 431 nm, — za kvantifikaciju astaksantina u premiksima i hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti normalnih faza povezana s vidljivom spektroskopijom (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Ribe	—	—	100	1. Astaksantin se može staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. U uputama za uporabu dodataka i premiksa potrebno je navesti uvjete stabilnosti i skladištenja. 3. Mješavina astaksantina s drugim karotenoidima i ksantofilima ne smije prelaziti 100 mg/kg potpune krmne smjese (sadržaj vlage 12 %). 4. Radi sigurnosti pri rukovanju nosi se zaštita za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	10. rujna 2025.
				Rakovi	—	—	100		

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg/kg aktivne tvari potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija osjetilnih dodataka. Funkcionalna skupina: a. bojila iii. tvari koje povoljno utječu na obojenost ukrasnih riba i ptica									
2a161j	—	Astaksantin	*Sastav dodatka hrani* Astaksantin Trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklormetan ≤ 600 mg/kg *Karakteristike aktivne tvari* Astaksantin $C_{40}H_{52}O_4$ CAS br.: 7542-45-2 Astaksantin u krutom obliku proizveden kemijskom sintezom Kriteriji čistoće: — analiza (izraženo kao astaksantin): najmanje 96 % ukupne količine bojila, — karotenoidi osim astaksantina: najviše 5 % ukupne količine bojila. *Metoda analize* (1) — za kvantifikaciju astaksantina u pripravku dodatka hrani za životinje: spektrofotometrija na 431 nm, — za kvantifikaciju astaksantina u premiksima i hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti normalnih faza povezana s vidljivom spektroskopijom (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Ukrasne ribe	—	—	100	1. Astaksantin se može staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. U uputama za uporabu dodataka i premiksa potrebno je navesti uvjete stabilnosti i skladištenja. 3. Mješavina astaksantina s drugim karotenoidima i ksantofilima ne smije prelaziti 100 mg/kg potpune krmne smjese (sadržaj vlage 12 %). 4. Radi sigurnosti pri rukovanju nosi se zaštita za dišne organe, zaštitne naočale i rukavice.	10. rujna 2025.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.