VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1415

z 20. augusta 2015

o povolení astaxantínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre ryby, kôrovce a okrasné ryby

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Astaxantín bol povolený bez časového obmedzenia v súlade so smernicou 70/524/EHS ako kŕmna doplnková látka pre lososotvaré, pstruhovité a okrasné ryby. Uvedený výrobok bol následne zapísaný do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 boli predložené dve žiadosti o prehodnotenie astaxantínu a prípravkov z neho ako senzorickej doplnkovej látky pre lososotvaré, pstruhovité a okrasné ryby a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia žiadosť o nové použitie u kôrovcov a rýb, ktoré nepatria medzi lososotvaré a pstruhovité. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie „*senzorické doplnkové látky*“. K týmto žiadostiam boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 20. mája 2014 ([3]) k záveru, že astaxantín nemá za navrhovaných podmienok použitia v krmive nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad ďalej dospel k záveru, že astaxantín účinne vplýva na sfarbenie mäsa rýb, epidermy kôrovcov a kože okrasných rýb. Tiež konštatoval, že pre používateľov nevzniknú žiadne bezpečnostné riziká. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia astaxantínu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie tejto látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu. Mal by sa stanoviť maximálny obsah astaxantínu.

(6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka astaxantín špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(6):3724 a Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(6):3725.

Článok 2

1. Látka špecifikovaná v prílohe a premixy s obsahom tejto látky, ktoré sú vyrobené a označené pred 10. marcom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 10. septembrom 2015, sa môže naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 10. septembrom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 10. septembrom 2015, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre ryby.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 10. septembrom 2017 v súlade s pravidlami platnými pred 10. septembrom 2015, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre okrasné ryby.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. augusta 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg/kg účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória senzorických doplnkových látok. Funkčná skupina: a. Farbivá, ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu									
2a161j	—	Astaxantín	*Zloženie doplnkovej látky* astaxantín trifenylfosfínový oxid (TFFO) ≤ 100 mg/kg dichlórmetán ≤ 600 mg/kg *Charakteristika účinnej látky* astaxantín $C_{40}H_{52}O_4$ číslo CAS: 7542-45-2 astaxantín, tuhá forma, vyrobený chemickou syntézou Kritériá čistoty: — skúška (vyjadrená ako astaxantín): najviac 96 % všetkých farbív. — karotenoidy iné ako astaxantín: najviac 5 % všetkých farbív. *Analytická metóda* (1) — Na kvantifikáciu astaxantínu v kŕmnej doplnkovej látke: spektrofotometria pri 431 nm. — Na kvantifikáciu astaxantínu v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia na normálnych fázach spojená s viditeľnou detekciou (NP-HPLC-VIS, 470 nm)	ryby	—	—	100	1. Astaxantín sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov uveďte podmienky stability a podmienky skladovania. 3. Zmes astaxantínu s inými karotenoidmi a xantofylmi nesmie prekročiť 100 mg/kg kompletného krmiva (obsah vlhkosti 12 %). 4. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa musí použiť ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.	10. septembra 2025
				kôrovce	—	—	100		

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg/kg účinnej látky v kompletnom krmive s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória senzorických doplnkových látok. Funkčná skupina: a. Farbivá, iii) látky, ktoré priaznivo ovplyvňujú farbu okrasných rýb alebo okrasných vtákov									
2a161j	—	astaxantín	*Zloženie doplnkovej látky* astaxantín trifenylfosfínový oxid (TFFO) ≤ 100 mg/kg dichlórmetán ≤ 600 mg/kg *Charakteristika účinnej látky* astaxantín $C_{40}H_{52}O_4$ číslo CAS: 7542-45-2 astaxantín, tuhá forma, vyrobený chemickou syntézou Kritériá čistoty: — skúška (vyjadrená ako astaxantín): najviac 96 % všetkých farbív. — karotenoidy iné ako astaxantín: najviac 5 % všetkých farbív. *Analytická metóda* (1) — Na kvantifikáciu astaxantínu v kŕmnej doplnkovej látke: spektrofotometria pri 431 nm. — Na kvantifikáciu astaxantínu v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia na normálnych fázach spojená s viditeľnou detekciou (NP-HPLC-VIS, 470 nm)	okrasné ryby	—	—	100	1. Astaxantín sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. 2. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov uveďte podmienky stability a podmienky skladovania. 3. Zmes astaxantínu s inými karotenoidmi a xantofylmi nesmie prekročiť 100 mg/kg kompletného krmiva (obsah vlhkosti 12 %). 4. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie sa musí použiť ochranná dýchacia maska, ochranné okuliare a rukavice.	10. septembra 2025

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.