NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 721/2008

z 25. júla 2008

o povolení použitia prípravku z baktérie *Paracoccus carotinifaciens* bohatej na červený karotenoid ako kŕmnej doplnkovej látky

(Text s významom pre EHP)

KOMISIA EURÓPSKYCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva,

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 ustanovuje povolenie doplnkových látok na používanie vo výžive zvierat, ako aj podmienky a postupy udeľovania takéhoto povolenia.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku uvedeného v prílohe k tomuto nariadeniu. K tejto žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku zo sušených inaktivovaných buniek baktérie *Paracoccus carotinifaciens* (NITE SD 00017) bohatej na červený karotenoid ako kŕmnej doplnkovej látky pre lososy a pstruhy, ktorá má byť zaradená do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) vo svojom stanovisku z 18. septembra 2007 dospel k záveru, že uvedený prípravok zo sušených inaktivovaných buniek baktérie *Paracoccus carotinifaciens* (NITE SD 00017) nemá nežiaduce účinky na zdravie zvierat, ľudí ani na životné prostredie a že priaznivo ovplyvňuje charakteristiky živočíšnych produktov ([2]). Zároveň dospel k záveru, že tento prípravok nepredstavuje žiadne iné riziko, z dôvodu ktorého by mu v súlade s článkom 5 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 nebolo možné udeliť povolenie. Úrad vydal odporúčanie týkajúce sa maximálnych limitov rezíduí. Osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení prípravku na trh nepovažoval za potrebné. Úrad tiež potvrdil správu o metóde analýzy tejto kŕmnej doplnkovej látky v krmive, ktorú predložilo referenčné laboratórium Spoločenstva zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia uvedeného prípravku vyplýva, že podmienky na udelenie povolenia ustanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre potravinový reťazec a zdravie zvierat,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok uvedený v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „a ii) farbivá, látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu“ sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok, ktoré sú stanovené v prílohe.

Článok 2

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

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29. Nariadenie zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 378/2005 (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

([2]) Vedecké stanovisko Skupiny pre doplnkové látky a výrobky alebo látky používané v krmivách pre zvieratá (FEEDAP) k bezpečnosti a účinnosti prípravku Panaferd-AX (baktéria *Paracoccus carotinifaciens* bohatá na červený karotenoid) ako kŕmnej doplnkovej látky pre lososy a pstruhy, vydané na žiadosť Európskej komisie. Vestník EFSA (2007) 546, s. 1 – 30.

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

V Bruseli 25. júla 2008

Za Komisiu
Androulla VASSILIOU
členka Komisie

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Maximálne limity rezíduí (MLR) v príslušných potravinách živočíšneho pôvodu	Koniec obdobia platnosti povolenia
					mg/kg kompletného krmiva s vlhkosťou 12 %				
Kategória senzorických doplnkových látok. Funkčná skupina: farbivá; látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu									
2a(ii)167	baktéria *Paracoccus carotinifaciens* bohatá na červený karotenoid	*Účinné látky:* astaxantin ($C_{40}H_{52}O_4$, CAS: 472-61-7) adonirubin ($C_{40}H_{52}O_3$, 3-hydroxybeta,betakarotén-4,4′-dión CAS: 511-23801) kantaxantin ($C_{40}H_{52}O_2$, CAS: 514-78-3) *Zloženie doplnkovej látky:* prípravok zo sušených inaktivovaných buniek baktérie *Paracoccus carotinifaciens* (NITE SD 00017) s obsahom: — 20 – 23 g/kg astaxantinu — 10 – 15 g/kg adonirubinu — 3 – 5 g/kg kantaxantinu *Analytické metódy* Bežná fáza vysokoúčinnej kvapalnej chromatografie (HPLC) spojená s UV/viditeľnou detekciou na určenie astaxantinu, adonirubinu a kantaxantinu v krmivách a tkanivách rýb [1]	lososy, pstruh	—	—	100	1. Maximálny obsah sa vyjadruje ako súhrn astaxantinu, adonirubinu a kantaxantinu. 2. Používanie sa povoľuje od dovŕšenia veku 6 mesiacov alebo váhy 50 g. 3. Zmes doplnkovej látky s astaxantinom alebo kantaxantinom sa povoľuje za predpokladu, že celková koncentrácia súhrnu astaxantinu, adonirubinu a kantaxantinu z iných zdrojov v kompletnom krmive neprekročí 100 mg/kg.	Pre lososy: 10 mg/kg pre súhrn adonirubinu a kantaxantinu/kg svaloviny (vlhké tkanivo). Pre pstruhy: 8 mg/kg pre súhrn adonirubinu a kantaxantinu/kg svaloviny (vlhké tkanivo).	15.8.2018

[1] Ďalšie informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto internetovej stránke referenčného laboratória Spoločenstva: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives