KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1486

af 2. september 2015

om godkendelse af canthaxanthin som fodertilsætningsstof for visse kategorier af fjerkræ, prydfisk og prydfugle

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Canthaxanthin blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt til fjerkræ uden tidsbegrænsning og til prydfugle og prydfisk for en begrænset periode. Dette tilsætningsstof blev derpå indført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) En ansøgning blev indsendt i henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning om en ny vurdering af canthaxanthin og præparater heraf for visse kategorier af fjerkræ (kyllinger og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning, æglæggende fjerkræ og fjerkræ opdrættet til æglægning), prydfisk og prydfugle og i henhold til forordningens artikel 7 for en ny anvendelse i drikkevand for alle disse arter og kategorier. Ansøgeren anmodede om, at dette tilsætningsstof indplaceres i fodertilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« i den funktionelle gruppe »farvestoffer«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 3. december 2013 ([3]), at canthaxanthin under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede yderligere, at der ikke ville opstå sikkerhedsmæssige problemer for brugerne. Autoriteten konkluderede, at canthaxanthin er effektivt til at pigmentere æggeblommer og fjerkræs skind/fedt og har potentiale til at styrke fjerdragtens pigmentering hos prydfugle og skindets pigmentering hos prydfisk. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffer i foder, der er blevet forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af canthaxanthin viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette stof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning. Der bør angives maksimumsindhold for canthaxanthin. Dette tilsætningsstof kan anvendes i foderblandinger, der efterfølgende administreres gennem vand.

(6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2014;12(1):3527.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

1. Det i bilaget opførte stof og forblandinger, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 23. marts 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før 23. september 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 23. september 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. september 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der indgår i fødevareproduktion.

3. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder dette stof, og som er produceret og mærket før den 23. september 2017 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 23. september 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til dyr, der ikke indgår i fødevareproduktion.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. september 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: farvestoffer **ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve**										
2a161g	—	Canthaxanthin	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Canthaxanthin Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormethan ≤ 600 mg/kg *Aktivstoffets karakteristika* — Canthaxanthin — $C_{40}H_{52}O_2$ — CAS-nummer: 514-78-3 — Canthaxanthin, fast form, fremstillet ved kemisk syntese — Renhed: Indhold: mindst 96 % Andre carotenoider end canthaxanthin: ikke over 5 % af farvestof i alt. *Analysemetode* (1) 1. Til kvantificering af canthaxanthin i fodertilsætningsstoffet: spektrofotometri (426 nm). 2. Til kvantificering af canthaxanthin i forblandinger og foderstoffer: normalfaset højtryksvæskekromatografi i kombination med synlig detektering (NP-HPLC-VIS, 466 nm)	Slagtekyllinger og mindre udbredte fjerkræarter, der opdrættes til slagtning.	—	—	25	1. Canthaxanthin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. Blanding af canthaxanthin og andre carotenoider og xanthophyller må ikke overstige 80 mg/kg fuldfoder. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen.	Fjerkræ 15 mg canthaxanthin/kg lever (vådt væv) og 2,5 mg canthaxanthin/kg skind/fedt (vådt væv) Æglæggende fjerkræ 30 mg canthaxanthin/kg æggeblommer (vådt væv)	23.9.2025
				Æglæggende fjerkræ og fjerkræ bestemt til æglægning.			8			

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: farvestoffer iii) stoffer, som påvirker farven hos prydfisk og prydfugle positivt										
2a161g	—	Canthaxanthin	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Canthaxanthin Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormethan ≤ 600 mg/kg *Aktivstoffets karakteristika* — Canthaxanthin — $C_{40}H_{52}O_2$ — CAS-nummer: 514-78-3 — Canthaxanthin, fast form, fremstillet ved kemisk syntese — Renhed: Indhold: mindst 96 % Andre carotenoider end canthaxanthin: ikke over 5 % af farvestof i alt. *Analysemetode* (1) Til kvantificering af canthaxanthin i fodertilsætningsstoffet: spektrofotometri (426 nm). Til kvantificering af canthaxanthin i forblandinger og foderstoffer: normalfaset højtryksvæskekromatografi i kombination med synlig detektering (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Prydfisk og prydfugle bortset fra prydavlshøner.	—	—	100	1. Canthaxanthin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. Blanding af canthaxanthin og andre carotenoider og xanthophyller må ikke overstige 100 mg/kg fuldfoder. 3. Sikkerhedsforanstaltninger: Der bør anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og -handsker under håndteringen.		23.9.2025
				Prydavlshøner.	—	—	8			

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports