DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1486 DER KOMMISSION

vom 2. September 2015

zur Zulassung von Canthaxanthin als Zusatzstoff in Futtermitteln für bestimmte Kategorien von Geflügel, Zierfischen und Ziervögeln

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung einer Zulassung bedürfen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Canthaxanthin wurde mit der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit für Geflügel und zeitlich begrenzt für Ziervögel und Zierfische zugelassen. In der Folge wurde dieses Produkt gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag zur Neubewertung von Canthaxanthin und seiner Zubereitungen für bestimmte Kategorien von Geflügel (Hühner und Geflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung für die Mast, Legegeflügel und Junggeflügel für Legezwecke), Zierfische und Ziervögel sowie gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung auf eine neue Verwendung in Trinkwasser für all diese Arten und Kategorien gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung dieses Zusatzstoffes in die Zusatzstoffkategorie „*sensorische Zusatzstoffe*“ und die Funktionsgruppe „*Farbstoffe*“. Den Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 3. Dezember 2013 ([3]) zu dem Schluss, dass Canthaxanthin sich unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt. Die Behörde schloss ferner, dass keine Sicherheitsbedenken für die Verwender bestehen. Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass Canthaxanthin wirksam für die Einfärbung von Eigelb und von Geflügelhaut/Geflügelfett ist und die Pigmentierung des Gefieders von Ziervögeln sowie die Hautpigmentierung von Zierfischen verbessern kann. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Die Behörde hat auch den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung von Canthaxanthin hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffes gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden. Für Canthaxanthin sollten Höchstgehalte festgelegt werden. Dieser Zusatzstoff darf in einem Mischfuttermittel, das über das Trinkwasser verabreicht wird, verwendet werden.

(6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergebenden neuen Anforderungen zu erfüllen.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).
([3]) The EFSA Journal 2014;12(1):3527.

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Farbstoffe“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

Artikel 2

(1) Der im Anhang beschriebene Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 23. März 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 23. September 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Den im Anhang beschriebenen Stoff enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 23. September 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 23. September 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

(3) Den im Anhang beschriebenen Stoff enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 23. September 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 23. September 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie nicht für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. September 2015

Für die Kommission

Der Präsident

Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Rückstandshöchstgehalte	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kategorie: Sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Farbstoffe **ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben**										
2a161g	—	Canthaxanthin	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Canthaxanthin. Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormethan ≤ 600 mg/kg *Charakterisierung des Wirkstoffs* — Canthaxanthin, — $C_{40}H_{52}O_2$, — CAS-Nummer: 514-78-3, — Canthaxanthin, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen; — Reinheit: Assay: mindestens 96 % Carotinoide außer Canthaxanthin: höchstens 5 % der Farbstoffe insgesamt. *Analysemethode* (1) 1. Zur Quantifizierung des Gehalts an Canthaxanthin im Futtermittelzusatzstoff: Spektrofotometrie bei 426 nm. 2. Zur Quantifizierung des Gehalts an Canthaxanthin in Vormischungen und Futtermitteln: Normalphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Vis-Nachweis (NP-HPLC-VIS, 466 nm)	Masthühner und Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	—	—	25	1. Canthaxanthin darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 2. Die Mischung von Canthaxanthin mit anderen Carotinoiden und Xanthophyllen sollte 80 mg/kg im Alleinfuttermittel nicht übersteigen. 3. Sicherheitshinweis: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe während der Handhabung.	Geflügel 15 mg Canthaxanthin/kg Leber (feuchtes Gewebe) und 2,5 mg Canthaxanthin/kg Haut/Fett (feuchtes Gewebe) Legegeflügel 30 mg Canthaxanthin/kg Eigelb (feuchtes Gewebe)	23.9.2025
				Legegeflügel und Junggeflügel für Legezwecke			8			

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Rückstandshöchstgehalte	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %				
Kategorie: Sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Farbstoffe **iii) Stoffe, die die Farbe von Zierfischen und -vögeln positiv beeinflussen**										
2a161g	—	Canthaxanthin	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs* Canthaxanthin. Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormethan ≤ 600 mg/kg *Charakterisierung des Wirkstoffs* — Canthaxanthin, — $C_{40}H_{52}O_2$, — CAS-Nummer: 514-78-3, — Canthaxanthin, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen; — Reinheit: Assay: mindestens 96 % Carotinoide außer Canthaxanthin: höchstens 5 % der Farbstoffe insgesamt. *Analysemethode* (1) Zur Quantifizierung des Gehalts an Canthaxanthin im Futtermittelzusatzstoff: Spektrofotometrie bei 426 nm. Zur Quantifizierung des Gehalts an Canthaxanthin in Vormischungen und Futtermitteln: Normalphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Vis-Nachweis (NP-HPLC-VIS, 466 nm)	Zierfische und -vögel, außer Hennen für die Aufzucht von Ziervögeln.	—	—	100	1. Canthaxanthin darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 2. Die Mischung von Canthaxanthin mit anderen Carotinoiden und Xanthophyllen sollte 100 mg/kg im Alleinfuttermittel nicht übersteigen. 3. Sicherheitshinweis: Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe während der Handhabung.		23.9.2025
				Hennen für die Aufzucht von Ziervögeln	—	—	8			

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports