ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1486 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 2ας Σεπτεμβρίου 2015

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για την κανθαξανθίνη ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ορισμένες κατηγορίες πουλερικών, διακοσμητικών ψαριών ενυδρείου και διακοσμητικών πτηνών

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Η κανθαξανθίνη εγκρίθηκε σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ χωρίς χρονικό περιορισμό για τα πουλερικά και με χρονικό περιορισμό για τα διακοσμητικά πτηνά και τα διακοσμητικά ψάρια ενυδρείου. Στη συνέχεια η εν λόγω πρόσθετη ύλη εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της κανθαξανθίνης καθώς και των παρασκευασμάτων της για ορισμένες κατηγορίες πουλερικών (κοτόπουλα και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και ωοτόκα πουλερικά και πουλερικά που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή), διακοσμητικά ψάρια ενυδρείου και διακοσμητικά πτηνά και, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, για νέα χρήση στο πόσιμο νερό για όλα αυτά τα είδη και τις κατηγορίες. Ο αιτών ζήτησε την ταξινόμηση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες», λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες». Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 3 Δεκεμβρίου 2013 ([3]) συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης σε ζωοτροφές, η κανθαξανθίνη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν λόγοι ανησυχίας για τους χρήστες. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η κανθαξανθίνη είναι αποτελεσματική στον χρωματισμό του κρόκου αυγού και του δέρματος/λίπους των πουλερικών και έχει τη δυνατότητα να ενισχύσει τον χρωματισμό του φτερώματος των διακοσμητικών πτηνών και τον χρωματισμό του δέρματος των διακοσμητικών ψαριών. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της κανθαξανθίνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Θα πρέπει να καθοριστούν μέγιστες περιεκτικότητες για την κανθαξανθίνη. Η εν λόγω πρόσθετη ύλη επιτρέπεται να χρησιμοποιείται σε σύνθετες ζωοτροφές που χορηγούνται στη συνέχεια με το νερό.

(6) Επειδή δεν απαιτείται, για λόγους ασφάλειας, η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της άδειας, είναι σκόπιμο να επιτραπεί μεταβατική περίοδος ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την έγκριση.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2014·12(1):3527.

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα τα οποία περιέχουν την εν λόγω ουσία που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 23 Μαρτίου 2016 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 23η Σεπτεμβρίου 2015 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία η οποία προσδιορίζεται στο παράρτημα οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 23 Σεπτεμβρίου 2016 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 23η Σεπτεμβρίου 2015 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγικά ζώα.

3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία η οποία προσδιορίζεται στο παράρτημα οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 23 Σεπτεμβρίου 2017 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 23η Σεπτεμβρίου 2015 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για μη τροφοπαραγωγικά ζώα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 2 Σεπτεμβρίου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κατηγορία αισθητικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: Χρωστικές ουσίες **ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης**										
2a161g	—	Κανθαξανθίνη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Κανθαξανθίνη Οξείδιο τριφαινυλοφωσφίνης (TPPO) ≤ 100 mg/kg Διχλωρομεθάνιο ≤ 600 mg/kg *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* — Κανθαξανθίνη — $C_{40}H_{52}O_2$ — Αριθμός CAS: 514-78-3 — Κανθαξανθίνη, σε στερεά μορφή, που παράγεται με χημική σύνθεση. — Καθαρότητα: Δοκιμασία: ελάχιστο 96 % Καροτενοειδή εκτός από κανθαξανθίνη: 5 % των ολικών χρωστικών υλών κατ' ανώτατο όριο *Αναλυτική μέθοδος* [1] 1. Για τον προσδιορισμό της κανθαξανθίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Φασματοφωτομετρία (426 nm) 2. Για τον προσδιορισμό της κανθαξανθίνης στα προμείγματα και στις ζωοτροφές: Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε κανονική φάση με ανίχνευση ορατού φωτός (NP-HPLC-VIS, 466 nm)	Γαλοπούλες προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση	—	—	25	1. Η κανθαξανθίνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από ένα παρασκεύασμα. 2. Το μείγμα κανθαξανθίνης με άλλα καροτενοειδή και ξανθοφύλλες δεν υπερβαίνει τα 80 mg/kg πλήρους ζωοτροφής. 3. Για ασφάλεια: κατά τον χειρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται αναπνευστικά μέσα προστασίας, γυαλιά και γάντια.	Πουλερικά 15 mg κανθαξανθίνης/kg ήπατος (υγρός ιστός) και 2,5 mg κανθαξανθίνης/kg δέρματος/λίπους (υγρός ιστός) Ωοτόκα πουλερικά 30 mg κανθαξανθίνης/kg κρόκου αυγού (υγρός ιστός)	23.9.2025
				Ωοτόκα πουλερικά και πουλερικά που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή			8			

[1] Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
Κατηγορία αισθητικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: Χρωστικές ουσίες										
iii) ουσίες οι οποίες επηρεάζουν θετικά το χρώμα διακοσμητικών ψαριών ενυδρείου ή διακοσμητικών πτηνών										
2a161g	—	Κανθαξανθίνη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Κανθαξανθίνη Οξείδιο τριφαινυλοφωσφίνης (TPPO) ≤ 100 mg/kg Διχλωρομεθάνιο ≤ 600 mg/kg *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* — Κανθαξανθίνη — $C_{40}H_{52}O_2$ — Αριθμός CAS: 514-78-3 — Κανθαξανθίνη, σε στερεά μορφή, που παράγεται με χημική σύνθεση. — Καθαρότητα: Δοκιμασία: ελάχιστο 96 % Καροτενοειδή εκτός από καν-θαξανθίνη: 5 % των ολικών χρωστικών υλών κατ' ανώτατο όριο *Αναλυτική μέθοδος* [1] Για τον προσδιορισμό της καν-θαξανθίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: Φασματοφωτομετρία (426 nm) Για τον προσδιορισμό της καν-θαξανθίνης στα προμείγματα και στις ζωοτροφές: Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε κανονική φάση σε συνδυασμό με ανίχνευση ορατού φωτός (NP-HPLC-VIS, 466 nm)	Διακοσμητικά ψάρια ενυδρείου και διακοσμητικά πτηνά εκτός από διακοσμητικές όρνιθες αναπαραγωγής	—	—	100	1. Η καν-θαξανθίνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από ένα παρασκεύασμα. 2. Το μείγμα καν-θαξανθίνης με άλλα καροτενοειδή και ξανθοφύλλες δεν υπερβαίνει τα 100 mg/kg πλήρους ζωοτροφής. 3. Για ασφάλεια: κατά τον χειρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται αναπνευστικά μέσα προστασίας, γυαλιά και γάντια.		23.9.2025
				Διακοσμητικές όρνιθες αναπαραγωγής	—	—	8			

[1] Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports