KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1486,

annettu 2 päivänä syyskuuta 2015,

kantaksantiinin hyväksymisestä tiettyjen siipikarjaluokkien, akvaariokalojen ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Kantaksantiini hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY nojalla ilman aikarajoitusta siipikarjan ruokinnassa ja aikarajoituksella koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ja akvaariokalojen ruokinnassa. Kyseinen tuote merkittiin sen jälkeen rehun lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee kantaksantiinin ja sen valmisteiden uudelleenarviointia tiettyjen siipikarjaluokkien (kanat sekä toissijaiset lihasiipikarjalajit, muniva siipikarja sekä munantuotantoa varten kasvatettava siipikarja), akvaariokalojen ja koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ruokinnassa kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti siltä osin kuin on kyse uudesta käyttötavasta juomavedessä kaikkien näiden lajien ja luokkien osalta. Hakija pyysi kyseisen lisäaineen luokittelemista lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaalisen ryhmään ”väriaineet”. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 3 päivänä joulukuuta 2013 antamassaan lausunnossa ([3]), että kantaksantiinilla ei ehdotetussa käytössä rehussa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että käyttäjille ei aiheudu turvallisuusongelmia. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että kantaksantiini vaikuttaa tehokkaasti siipikarjan munankeltuaisen ja nahkan/rasvan värin muodostumiseen ja voi tehostaa koristetarkoituksessa pidettävien lintujen höyhenpeitteen värin muodostumista ja akvaariokalojen nahkan värin muodostumista. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.

(5) Kantaksantiinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä. Kantaksantiinille olisi asetettava enimmäispitoisuudet. Lisäainetta saa käyttää myöhemmin veden kautta annosteltavassa rehuseoksessa.

(6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2014, 12(1):3527.

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”väriaineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 23 päivää maaliskuuta 2016 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 23 päivää syyskuuta 2015, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 23 päivää syyskuuta 2016 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 23 päivää syyskuuta 2015, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu elintarviketuotantoeläimille.

3. Sallitaan liitteessä täsmennettyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 23 päivää syyskuuta 2017 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 23 päivää syyskuuta 2015, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu muille kuin elintarviketuotantoeläimille.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 2 päivänä syyskuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Jäämien enimmäismäärät	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Väriaineet **ii) aineet, jotka eläimille ruokittuina lisäävät väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin**										
2a161 g	—	Kantaksantiini	*Lisäaineen koostumus* Kantaksantiini Trifenyylifosfiinioksidi (TPPO): ≤ 100 mg/kg Dikloorimetaani ≤ 600 mg/kg *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* — Kantaksantiini — $C_{40}H_{52}O_2$ — CAS-numero: 514-78-3 — Kantaksantiini, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla. — Puhtaus: Pitoisuus: vähintään 96 % Karotenoidit, muut kuin kantaksantiini: enintään 5 % väriaineiden kokonaismäärästä *Analyysimenetelmä* (1) 1. Kantaksantiinin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: spektrofotometria 426 nm:ssä. 2. Kantaksantiinin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista ja rehusta: normaalifaasi-HPLC yhdessä VIS-detektorin kanssa (NP-HPLC-VIS, 466 nm)	Broilerit ja toissijaiset lihasiipikarjalajit	—	—	25	1. Kantaksantiinia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Kantaksantiinin ja muiden karotenoidien ja ksantofyllien seos ei saa ylittää tasoa 80 mg/kg täysrehua. 3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.	Siipikarja: 15 mg kantaksantiinia/kg maksassa (tuore paino) ja 2,5 mg kantaksantiinia/kg nahkassa ja rasvassa (tuore paino) Muniva siipikarja: 30 mg kantaksantiinia/kg munankeltuaisessa (tuorepaino)	23. syyskuuta 2025
				Muniva siipikarja ja munantuotantoa varten kasvatettava siipikarja			8			

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Jäämien enimmäismäärät	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Väriaineet **iii) aineet, jotka vaikuttavat suotuisasti akvaariokalojen tai häkkilintujen väriin**										
2a161 g	—	Kantaksantiini	*Lisäaineen koostumus* Kantaksantiini Trifenyylifosfiinioksidi (TPPO): ≤ 100 mg/kg Dikloorimetaani ≤ 600 mg/kg *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus* — Kantaksantiini — $C_{40}H_{52}O_2$ — CAS-numero: 514-78-3 — Kantaksantiini, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla. — Puhtaus: Pitoisuus: vähintään 96 % Karotenoidit, muut kuin kantaksantiini: enintään 5 % väriaineiden kokonaismäärästä *Analyysimenetelmä* (1) Kantaksantiinin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäaineesta: spektrofotometria 426 nm:ssä. Kantaksantiinin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista ja rehusta: normaalifaasi-HPLC yhdessä VIS-detektorin kanssa (NP-HPLC-VIS, 466 nm)	Akvaariokalat ja koristetarkoituksessa pidettävät linnut, paitsi koristetarkoituksessa pidettävät munivat kanat	—	—	100	1. Kantaksantiinia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Kantaksantiinin ja muiden karotenoidien ja ksantofyllien seos ei saa ylittää tasoa 100 mg/kg täysrehua. 3. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.		23. syyskuuta 2025
				Koristetarkoituksessa pidettävät munivat kanat	—	—	8			

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.