PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1486

od 2. rujna 2015.

o odobrenju kantaksantina kao dodatka hrani za određene kategorije peradi, ukrasne ribe i ukrasne ptice

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđa se odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje tog odobrenja. Člankom 10. te Uredbe predviđa se ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Kantaksantin je odobren u skladu s Direktivom 70/524/EEZ bez vremenskog ograničenja za perad i s vremenskim ograničenjem za ukrasne ptice i ukrasne ribe. Taj je proizvod nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod, u skladu s člankom 10. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu kantaksantina i njegovih pripravaka za određene kategorije peradi (kokoši i manje značajne vrste peradi za tov, nesilice i perad uzgajana za nesenje), ukrasne ribe i ukrasne ptice te, u skladu s člankom 7. te Uredbe, za novu uporabu u vodi za piće za sve te vrste i kategorije. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodatci", funkcionalna skupina „bojila". Uz navedene zahtjeve priloženi su podatci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 3. prosinca 2013. ([3]) zaključila da kantaksantin u predloženim uvjetima uporabe u hrani za životinje nema negativan učinak na zdravlje životinja, zdravlje ljudi ili na okoliš. Agencija je zaključila i da neće doći do sigurnosnih rizika za potrošače. Agencija je zaključila da je kantaksantin učinkovit u pigmentiranju žumanjka i kože/masnog tkiva peradi te da ima potencijal za poboljšanje pigmentacije perja ukrasnih ptica i pigmentacije kože ukrasnih riba. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodataka hrani za životinje u hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjenom kantaksantina utvrdilo se da su ispunjeni uvjeti za odobrenje predviđeni člankom 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim treba odobriti uporabu te tvari kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi. Treba utvrditi najveće dopuštene količine za kantaksantin. Ovaj se dodatak može koristiti u krmnim smjesama koje se potom primjenjuju putem vode.

(6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

---

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) EFSA Journal 2014.; 12(1):3527.

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodatci" i funkcionalnoj skupini „bojila", odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, a koji su proizvedeni i označeni prije 23. ožujka 2016. u skladu s pravilima primjenjivima prije 23. rujna 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 23. rujna 2016. u skladu s pravilima primjenjivima prije 23. rujna 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se upotrebljavaju za proizvodnju hrane.

3. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 23. rujna 2017. u skladu s pravilima primjenjivima prije 23. rujna 2015., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se ne upotrebljavaju za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. rujna 2015.

Za Komisiju

Predsjednik

Jean-Claude JUNCKER

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Ime nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Najveće razine ostataka	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
Kategorija osjetilnih dodataka. Funkcionalna skupina: bojila **ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla**										
2a161g	—	Kantaksantin	*Sastav dodatka* Kantaksantin Trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklormetan ≤ 600 mg/kg *Karakteristike aktivne tvari* — kantaksantin, — $C_{40}H_{52}O_2$, — CAS broj: 514-78-3, — kantaksantin u krutom obliku proizveden kemijskom sintezom, — čistoća: analiza: min. 96 %, karotenoidi osim kantaksantina: najviše 5 % ukupne tvari za bojenje. *Metoda analize* (1) 1. Za kvantifikaciju kantaksantina u dodatku hrani za životinje: spektrofotometrija na 426 nm. 2. Za kvantifikaciju kantaksantina u premiksima i krmnoj smjesi: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti normalnih faza povezana s vidljivom spektroskopijom (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Pilići za tov i manje značajne vrste peradi za tov.	—	—	25	1. Kantaksantin se može staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. Mješavina kantaksantina s drugim karotenoidima i ksantofilima ne smije prelaziti 80 mg/kg potpune krmne smjese. 3. Radi sigurnosti, prilikom rukovanja treba osigurati zaštitu dišnih organa te nositi zaštitne naočale i rukavice.	Perad: 15 mg kantaksantina/kg jetre (mokro tkivo) i 2,5 mg kantaksantina/kg kože/masnog tkiva (mokro tkivo) Nesilice: 30 mg kantaksantina/kg žumanjka (mokro tkivo)	23.9.2025.
				Nesilice i perad uzgajana za nesenje.			8			

(1) Podatci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Identifikacijski broj dodatka	Ime nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja dopuštena količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Najveće razine ostataka	Datum isteka valjanosti odobrenja
						mg aktivne tvari/kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
Kategorija osjetilnih dodataka. Funkcionalna skupina: bojila **iii. tvari koje povoljno utječu na obojenost ukrasnih ribica i ptica**										
2a161g	—	Kantaksantin	*Sastav dodatka* Kantaksantin Trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklormetan ≤ 600 mg/kg *Karakteristike aktivne tvari* — kantaksantin, — $C_{40}H_{52}O_2$, — CAS broj: 514-78-3, — kantaksantin u krutom obliku proizveden kemijskom sintezom, — čistoća: analiza: min. 96 %, karotenoidi osim kantaksantina: najviše 5 % ukupne tvari za bojenje. *Metoda analize* (1) Za kvantifikaciju kantaksantina u dodatku hrani za životinje: spektrofotometrija na 426 nm. Za kvantifikaciju kantaksantina u premiksima i krmnoj smjesi: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti normalnih faza povezana s vidljivom spektroskopijom (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Ukrasne ribe i ukrasne ptice, osim ukrasnih kokoši za rasplod.	—	—	100	1. Kantaksantin se može staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji sadržava pripravak. 2. Mješavina kantaksantina s drugim karotenoidima i ksantofilima ne smije prelaziti 100 mg/kg potpune krmne smjese. 3. Radi sigurnosti, prilikom rukovanja treba osigurati zaštitu dišnih organa te nositi zaštitne naočale i rukavice.		23.9.2025.
				Ukrasne kokoši za rasplod.	—	—	8			

(1) Podatci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports