A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1486 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. szeptember 2.)

a kantaxantin bizonyos kategóriájú baromfik, valamint díszhalak és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként történő felhasználásának engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet előírja a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyeztetését, valamint rendelkezik az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A kantaxantint baromfik esetében határozatlan időre, díszhalak és díszmadarak esetében pedig határozott időre engedélyezték a 70/524/EGK irányelv alapján. Az említett terméket ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (2) bekezdésének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett rendelkezéseinek megfelelően kérelmet nyújtottak be a kantaxantinnak és készítményeinek mint bizonyos kategóriájú baromfik (brojlercsirkék és kisebb hízóbaromfifajok, tojóbaromfi és e célra nevelt baromfi), valamint díszhalak és díszmadarak takarmány-adalékanyagaként való újraértékelése iránt, továbbá a rendelet 7. cikke alapján valamennyi említett faj és kategória esetében az ivóvízzel történő új felhasználásra vonatkozóan. A kérelmező az adalékanyagnak az „*érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok*” adalékanyag-kategóriához tartozó „*színezékek*” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2013. december 3-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a kantaxantin a takarmányokra vonatkozó javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság azt is megállapította, hogy nem merülnek fel felhasználókat érintő biztonsági problémák. A Hatóság azt a következtetést vonta le, hogy a kantaxantin hatékonyan felhasználható a tojássárgájának és a baromfi bőrének/zsírjának színezésére, továbbá javíthatja a díszmadarak tollazatának és a díszhalak bőrének pigmentációját. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó egyedi követelményeket elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagokra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A kantaxantin értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag felhasználását az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell. A kantaxantinra vonatkozó maximális tartalmat meg kell határozni. E takarmány-adalékanyag alkalmazható vízzel bejuttatott összetett takarmányban.

(6) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) EFSA Journal 2014;12(1):3527.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és a „színezékek" funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

(1) A mellékletben szereplő anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2016. március 23. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. szeptember 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

(2) Azon összetett takarmányok és a szóban forgó anyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok, amelyeket 2016. szeptember 23. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. szeptember 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszertermelő állatok takarmányozására szánják.

(3) Azon összetett takarmányok és a szóban forgó anyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok, amelyeket 2017. szeptember 23. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. szeptember 23. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszertermelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. szeptember 2-án.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb rendelkezések	Maradékanyag-határértékek	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: Színezékek ii. az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok										
2a161 g	—	Kantaxantin	*Az adalékanyag összetétele* Kantaxantin Trifenilfoszfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg. Diklórmetán ≤ 600 mg/kg *A hatóanyag jellemzése* — Kantaxantin — $C_{40}H_{52}O_2$ — CAS-szám: 514-78-3 — Kémiai szintézissel előállított szilárd kantaxantin. — Tisztaság: Vizsgálat: legalább 96 % A kantaxantintól különböző karotinoidok: az összes színezőanyag legfeljebb 5 %-a. *Analitikai módszer* (1) 1. A takarmány-adalékanyag teljes kantaxantintartalmának meghatározására: spektrofotometria (426 nm). 2. Az előkeverékek és takarmányok kantaxantintartalmának meghatározására: Normál fázisú, nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia vizuális detektálással (NP-HPLC-VIS, 466 nm)	Brojlercsirkék és kisebb hízóbaromfifajok	—	—	25	1. A kantaxantin forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. A kantaxantin egyéb karotinoidokkal és xantofillekkel alkotott keverékének koncentrációja a teljes takarmányban nem haladja meg a 80 mg/kg értéket. 3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.	Baromfi: 15 mg kantaxantin/1 kg máj (nedves szövet) és 2,5 mg kantaxantin/bőr/zsír (nedves szövet) Tojóbaromfi: 30 mg kantaxantin/1 kg tojássárgája (nedves szövet)	2025.9.23.
				Tojóbaromfi és e célra nevelt baromfi			8			

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb rendelkezések	Maradékanyag-határértékek	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: Színezékek iii. a díszhalak vagy -madarak színét kedvezően befolyásoló anyagok										
2a161 g	—	Kantaxantin	*Az adalékanyag összetétele* Kantaxantin Trifenilfoszfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklórmetán ≤ 600 mg/kg *A hatóanyag jellemzése* — Kantaxantin — $C_{40}H_{52}O_2$ — CAS-szám: 514-78-3 — Kémiai szintézissel előállított szilárd kantaxantin. — Tisztaság: Vizsgálat: legalább 96 % A kantaxantintól különböző karotinoidok: az összes színezőanyag legfeljebb 5 %-a. *Analitikai módszer* (1) A takarmány-adalékanyag teljes kantaxantintartalmának meghatározására: spektrofotometria (426 nm). Az előkeverékek és takarmányok kantaxantintartalmának meghatározására: Normál fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia vizuális detektálással (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Díszhalak és díszmadarak (a tenyészdíszтyúkok kivételével)	—	—	100	1. A kantaxantin forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 2. A kantaxantin egyéb karotinoidokkal és xantofillekkel alkotott keverékének koncentrációja a teljes takarmányban nem haladja meg a 100 mg/kg értéket. 3. Biztonsági előírás: használatkor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.		2025.9.23.
				Tenyészdíszтyúkok	—	—	8			

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.