REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1486 AL COMISIEI

din 2 septembrie 2015

privind autorizarea cantaxantinei ca aditiv furajer pentru anumite categorii de păsări de curte, de pești ornamentali și de păsări ornamentale

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Cantaxantina a fost autorizată în temeiul Directivei 70/524/CEE fără limită de timp pentru păsările de curte și cu limită de timp pentru păsările ornamentale și pentru peștii ornamentali. Ulterior, produsul a fost înscris în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 în coroborare cu articolul 7 din același regulament, a fost depusă o cerere de reevaluare a cantaxantinei și a preparatelor sale pentru anumite categorii de păsări de curte (pui și specii minore de păsări de curte pentru îngrășare, găini ouătoare și păsări de curte pentru ouat), de pești ornamentali și de păsări ornamentale și, în conformitate cu articolul 7 din regulamentul menționat, pentru o nouă utilizare în apa de băut pentru toate aceste specii și categorii. Solicitantul a cerut ca aditivul să fie clasificat în categoria „*aditivi senzoriali*”, în grupa funcțională „*coloranți*”. Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a conchis, în avizul ei din 3 decembrie 2013 ([3]), că, în condițiile propuse de utilizare în hrana animalelor, cantaxantina nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că nu vor apărea probleme de siguranță pentru utilizatori. Autoritatea a ajuns la concluzia că cantaxantina este eficace în pigmentarea gălbenușului de ou și a pielii/grăsimii păsărilor de curte și are potențialul de a îmbunătăți pigmentarea penajului păsărilor ornamentale și pigmentarea pielii peștilor ornamentali. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor în hrana pentru animale transmis de laboratorul de referință înființat în baza Regulamentului (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea cantaxantinei arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, utilizarea acestei substanțe ar trebui să fie autorizată conform anexei la prezentul regulament. Pentru cantaxantină, ar trebui stabilite conținuturi maxime. Aditivul poate fi utilizat în cadrul unui furaj combinat administrat ulterior prin intermediul apei de băut.

(6) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt în conformitate cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2014, 12(1):3527.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „coloranți”, este autorizată ca aditiv în hrana animalelor în condițiile stabilite în anexa menționată.

Articolul 2

(1) Substanța menționată în anexă și preamestecurile care conțin substanța respectivă, care sunt produse și etichetate înainte de 23 martie 2016, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 23 septembrie 2015, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanța menționată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 23 septembrie 2016, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 23 septembrie 2015, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanța menționată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 23 septembrie 2017, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 23 septembrie 2015, pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care nu se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 2 septembrie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Limitele maxime ale reziduurilor	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
Categoria aditivi senzoriali. Grupa funcțională: coloranți **(ii) substanțe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală**										
2a161g	—	Cantaxantină	*Compoziția aditivului* Cantaxantină. Oxid de trifenilfosfină (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diclormetan ≤ 600 mg/kg *Caracterizarea substanței active* — Cantaxantină — $C_{40}H_{52}O_2$ — Numărul CAS: 514-78-3 — Cantaxantină, formă solidă, produsă prin sinteză chimică. — Puritate: Testare: minimum 96 % Carotenoide altele decât cantaxantina: nu mai mult de 5 % din totalul coloranților. *Metoda de analiză* (1) 1. Pentru determinarea cantaxantinei în aditivul furajer: spectrofotometrie la 426 nm. 2. Pentru determinarea cantaxantinei în preamestecuri și furaje: cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid în fază normală cuplată cu detecție vizibilă (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Pui pentru îngrășare și specii minore de păsări de curte pentru îngrășare.	—	—	25	1. Cantaxantina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. 2. Amestecul de cantaxantină cu alte carotenoide și xantofile nu depășește 80 mg/kg de furaj complet. 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	Păsări de curte 15 mg cantaxantină/kg de ficat (țesut umed) și 2,5 mg cantaxantină/kg de piele/grăsime (țesut umed) Găini ouătoare 30 mg cantaxantină/kg de gălbenuș de ou (țesut umed)	23.9.2025
				Păsări de curte ouătoare și păsări de curte pentru ouat.			8			

(1) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Limitele maxime ale reziduurilor	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %				
Categoria aditivi senzoriali. Grupa funcțională: coloranți **(iii) substanțe care au un efect pozitiv asupra culorii peștilor ornamentali sau a păsărilor ornamentale**										
2a161g	—	Cantaxantină	*Compoziția aditivului* Cantaxantină. Oxid de trifenilfosfină (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diclormetan ≤ 600 mg/kg *Caracterizarea substanței active* — Cantaxantină — $C_{40}H_{52}O_2$ — Numărul CAS: 514-78-3 — Cantaxantină, formă solidă, produsă prin sinteză chimică. — Puritate: Testare: minimum 96 % Carotenoide altele decât cantaxantina: nu mai mult de 5 % din totalul coloranților. *Metoda de analiză* (1) Pentru determinarea cantaxantinei în aditivul furajer: spectrofotometrie la 426 nm. Pentru determinarea cantaxantinei în premestecuri și furaje: cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid în fază normală cuplată cu detecție vizibilă (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Pești ornamentali și păsări ornamentale, cu excepția găinilor ornamentale pentru reproducție.	—	—	100	1. Cantaxantina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. 2. Amestecul de cantaxantină cu alte carotenoide și xantofile nu depășește 100 mg/kg de furaj complet. 3. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii trebuie să poarte mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.		23.9.2025
				Găini ornamentale pentru reproducție	—	—	8			

(1) Detaliile privind metodele de analiză sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports