VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/1486

z 2. septembra 2015

o povolení kantaxantínu ako kŕmnej doplnkovej látky pre určité kategórie hydiny, okrasné ryby a okrasné vtáky

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 uvedeného nariadenia sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Kantaxantín bol povolený v súlade so smernicou 70/524/EHS bez časového obmedzenia pre hydinu a s časovým obmedzením pre okrasné vtáky a okrasné ryby. Uvedený výrobok bol následne zapísaný do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie kantaxantínu a prípravkov z neho pre určité kategórie hydiny (kurčatá a menej významné druhy hydiny na výkrm, znáškovú hydinu a hydinu chovanú na znášku), okrasné ryby a okrasné vtáky a v súlade s článkom 7 uvedeného nariadenia aj žiadosť o nové použitie v pitnej vode pre všetky tieto druhy a kategórie. Žiadateľ požiadal o zaradenie tejto doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „farbivá“. K týmto žiadostiam boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku z 3. decembra 2013 ([3]) k záveru, že kantaxantín nemá za navrhovaných podmienok použitia v krmive nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad ďalej dospel k záveru, že pre používateľov nevzniknú žiadne bezpečnostné riziká. Úrad konštatoval, že kantaxantín účinne vplýva na pigmentáciu vaječného žĺtku a kože/tuku hydiny a má potenciál zvyšovať pigmentáciu peria okrasných vtákov a pigmentáciu kože okrasných rýb. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnych doplnkových látok v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia kantaxantínu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie tejto látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu. Mal by sa stanoviť maximálny obsah kantaxantínu. Táto doplnková látka sa môže používať v kŕmnych zmesiach následne podávaných vo vode.

(6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, je vhodné umožniť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2014) 12(1):3527.

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

1. Látka špecifikovaná v prílohe a premixy s obsahom tejto látky, ktoré sú vyrobené a označené pred 23. marcom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 23. septembrom 2015, sa môže naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 23. septembrom 2016 v súlade s pravidlami platnými pred 23. septembrom 2015, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá na produkciu potravín.

3. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 23. septembrom 2017 v súlade s pravidlami platnými pred 23. septembrom 2015, sa môžu naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú určené pre zvieratá iné ako na produkciu potravín.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. septembra 2015

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Maximálne limity rezíduí	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kategória senzorických doplnkových látok. Funkčná skupina: farbivá **ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu**										
2a161g	—	Kantaxantín	*Zloženie doplnkovej látky* kantaxantín trifenylfosfínový oxid (TFFO) ≤ 100 mg/kg dichlórmetán ≤ 600 mg/kg *Charakteristika účinnej látky* — kantaxantín — $C_{40}H_{52}O_2$ — číslo CAS: 514-78-3 — kantaxantín, tuhá forma, vyrobený chemickou syntézou — čistota: Obsah: minimálne 96 % Karotenoidy iné ako kantaxantín: najviac 5 % všetkých farbív *Analytická metóda* (1) 1. Na kvantifikáciu kantaxantínu v kŕmnej doplnkovej látke: spektrofotometria pri 426 nm. 2. Na kvantifikáciu kantaxantínu v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia na normálnych fázach spolu s viditeľnou detekciou (NP-HPLC-VIS, 466 nm)	kurčatá na výkrm a menej významné druhy hydiny na výkrm	—	—	25	1. Kantaxantín sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. 2. Zmes kantaxantínu s inými karotenoidmi a xantofylmi nesmie prekročiť 80 mg/kg kompletného krmiva. 3. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie treba používať ochrannú dýchaciu masku, ochranné okuliare a rukavice.	Hydina: 15 mg kantaxantínu/kg pečene (vlhké tkanivo) a 2,5 mg kantaxantínu/kg kože/tuku (vlhké tkanivo) Znášková hydina: 30 mg kantaxantínu/kg vaječného žĺtka (vlhké tkanivo)	23.9.2025
				znášková hydina a hydina chovaná na znášku			8			

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Maximálne limity rezíduí	Koniec platnosti povolenia
						mg účinnej látky na kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
Kategória senzorických doplnkových látok. Funkčná skupina: farbivá **iii) látky, ktoré priaznivo ovplyvňujú farbu okrasných rýb alebo okrasných vtákov**										
2a161g	—	kantaxantín	*Zloženie doplnkovej látky* kantaxantín Trifenylfosfínový oxid (TFFO) ≤ 100 mg/kg dichlórmetán ≤ 600 mg/kg *Charakteristika účinnej látky* — kantaxantín — $C_{40}H_{52}O_2$ — Číslo CAS: 514-78-3 — kantaxantín, tuhá forma, vyrobený chemickou syntézou. — Čistota: Obsah: minimálne 96 % Karotenoidy iné ako kantaxantín: najviac 5 % farebných látok spolu *Analytická metóda* (1) Na kvantifikáciu kantaxantínu v kŕmnej doplnkovej látke: spektrofotometria pri 426 nm. Na kvantifikáciu kantaxantínu v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia na normálnych fázach spojená s viditeľnou detekciou (NP-HPLC-VIS, 466 nm)	Okrasné ryby a okrasné vtáky s výnimkou okrasných plemenných sliepok	—	—	100	1. Kantaxantín sa môže uvádzať na trh a používať ako doplnková látka pozostávajúca z prípravku. 2. Zmes kantaxantínu s inými karotenoidmi a xantofylmi nesmie prekročiť 100 mg/kg kompletného krmiva. 3. Na účely bezpečnosti: počas manipulácie treba používať ochrannú dýchaciu masku, ochranné okuliare a rukavice.		23.9.2025
				Okrasné plemenné sliepky	—	—	8			

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto webovej stránke referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.