KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1486

av den 2 september 2015

om godkännande av kantaxantin som fodertillsats för vissa kategorier av fjäderfä, akvariefiskar och burfåglar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Kantaxantin godkändes enligt direktiv 70/524/EEG utan tidsbegränsning för fjäderfä och med tidsbegränsning för akvariefiskar och burfåglar. Produkten infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen har det lämnats in en ansökan om en ny utvärdering av kantaxantin och preparat av det för vissa kategorier av fjäderfä (kycklingar och mindre fjäderfäarter avsedda för slakt, värphöns och fjäderfä som föds upp till värphöns), akvariefiskar och burfåglar samt, i enlighet med artikel 7 i samma förordning, om ett nytt användningsområde via dricksvatten för alla dessa arter och kategorier. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”färgämnen”. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 3 december 2013 ([3]) att kantaxantin under föreslagna villkor för användning i foder inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade vidare att inga säkerhetsrisker skulle uppstå för användarna. Myndigheten konstaterade att kantaxantin effektivt färgar äggula och skinn/fett på fjäderfä samt förmår förstärka pigmenteringen av burfåglars fjäderdräkt och akvariefiskars skinn. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av kantaxantin visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen. Det bör fastställas högsta tillåtna halter för kantaxantin. Tillsatsen får användas i en foderblandning som administreras via vatten.

(6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):1, artikelnr 3527.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”färgämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

Artikel 2

1. Både det ämne som anges i bilagan och förblandningar innehållande detta ämne som har tillverkats och märkts före den 23 mars 2016 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 september 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Sådana foderblandningar och foderråvaror innehållande det ämne som anges i bilagan som har tillverkats och märkts före den 23 september 2016 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 september 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

3. Sådana foderblandningar och foderråvaror innehållande det ämne som anges i bilagan som har tillverkats och märkts före den 23 september 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 23 september 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för icke livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 september 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Gränsvärde för rester	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vatteninnehåll på 12 %				
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: Färgämnen **ii) ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung**										
2a161g	—	Kantaxantin	*Tillsatsens sammansättning* Kantaxantin Trifenylfosfinoxid ≤ 100 mg/kg Diklormetan ≤ 600 mg/kg *Beskrivning av den aktiva substansen* — Kantaxantin — $C_{40}H_{52}O_2$ — CAS-nummer: 514-78-3 — Kantaxantin, fast form, framställd genom kemisk syntes — Renhetsgrad: Innehåll: Minst 96 % andra karotenoider än kantaxantin högst 5 % färgade beståndsdelar totalt *Analysmetod* (1) 1. Bestämning av kantaxantin i fodertillsatsen: spektrofotometri (426 nm) 2. Bestämning av kantaxantin i förblandningar och foder: Normalfas-HPLC (vätskekromatografi) med VIS-detektering (NP-HPLC-VIS, 466 nm)	Slaktkycklingar och mindre fjäderfäarter avsedda för slakt	—	—	25	1. Kantaxantin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. En blandning av kantaxantin och andra karotenoider och xantofyller får utgöra högst 80 mg/kg helfoder. 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar bör användas vid hanteringen.	Fjäderfä 15 mg kantaxantin per kg lever (våt vävnad) och 2,5 mg kantaxantin per kg skinn/fettvävnad (våt vävnad) Värphöns 30 mg kantaxantin/kg äggula (våt vävnad)	23.9.2025
				Värphöns och fjäderfä som föds upp till värphöns			8			

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Gränsvärde för rester	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vatteninnehåll på 12 %				
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: Färgämnen **iii) ämnen som positivt påverkar färgen på akvariefiskar och burfåglar**										
2a161g	—	Kantaxantin	*Tillsatsens sammansättning* Kantaxantin Trifenylfosfinoxid ≤ 100 mg/kg Diklormetan ≤ 600 mg/kg *Beskrivning av den aktiva substansen* — Kantaxantin — $C_{40}H_{52}O_2$ — CAS-nummer: 514-78-3 — Kantaxantin, fast form, framställd genom kemisk syntes — Renhetsgrad: Innehåll: Minst 96 % andra karotenoider än kantaxantin högst 5 % färgade beståndsdelar totalt *Analysmetod* (1) Bestämning av kantaxantin i fodertillsatsen: spektrofotometri (426 nm) Bestämning av kantaxantin i förblandningar och foder: Normalfas-HPLC (vätskekromatografi) med VIS-detektering (NP-HPLC-VIS, 466 nm)	Akvariefiskar och burfåglar utom avelshönor	—	—	100	1. Kantaxantin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. En blandning av kantaxantin och andra karotenoider och xantofyller får utgöra högst 100 mg/kg helfoder. 3. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar bör användas vid hanteringen.		23.9.2025
				Burhönor för avel	—	—	8			

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports