

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/1486**ze dne 2. září 2015****o povolení kanthaxanthinu jako doplňkové látky pro některé kategorie drůbeže, okrasných ryb a okrasných ptáků****(Text s významem pro EHP)**

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. Článek 10 uvedeného nařízení stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Kanthaxanthin byl povolen směrnicí 70/524/EHS bez časového omezení pro drůbež a s časovým omezením pro okrasné ptáky a okrasné ryby. Uvedený produkt byl v souladu s čl. 10 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 následně zapsán do Registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení kanthaxanthinu a jeho přípravků pro některé kategorie drůbeže (výkrm kuřat a menšinových druhů drůbeže, nosnice a odchov drůbeže), okrasných ryb a okrasných ptáků a v souladu s článkem 7 uvedeného nařízení žádost pro nové užití v pitné vodě pro všechny tyto druhy a kategorie. Žadatel požádal o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie doplňkových látek „*sensorické doplňkové látky*“, funkční skupiny „*barviva*“. Tyto žádosti byly podány spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 3. prosince 2013 ⁽³⁾ dospěl k závěru, že za navrhovaných podmínek použití v krmivech nemá kanthaxanthin nepříznivý účinek na zdraví zvířat, lidské zdraví ani na životní prostředí. Úřad dále dospěl k závěru, že nevzniká žádné bezpečnostní riziko pro uživatele. Úřad dospěl k závěru, že kanthaxanthin je účinný při pigmentaci vaječného žloutku a kůže/tuku drůbeže a má potenciál zlepšit pigmentaci peří okrasných ptáků a pigmentaci okrasných ryb. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkových látek přidávaných do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení kanthaxanthinu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedené látky by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení. Měl by se stanovit maximální obsah pro kanthaxanthin. Tuto doplňkovou látku lze používat v krmných směsích následně podávaných s vodou.
- (6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3527.

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před dnem 23. března 2016 v souladu s pravidly platnými před dnem 23. září 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 23. září 2016 v souladu s pravidly platnými před dnem 23. září 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.
3. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 23. září 2017 v souladu s pravidly platnými před dnem 23. září 2015, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata, která nejsou určena k produkci potravin.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. září 2015.

Za Komisi

předseda

Jean-Claude JUNCKER

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Maximální limit reziduí	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				

Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: Barviva

ii) látky, které, jsou-li použity v krmivu, dávají barvu potravinám živočišného původu

2a161 g	—	Kanthaxanthin	<i>Složení doplňkové látky</i> Kanthaxanthin Trifenylfosfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormethan ≤ 600 mg/kg <i>Charakteristika účinné látky</i> — Kanthaxanthin — C₄₀H₅₂O₂ — Číslo CAS: 514-78-3 — Kanthaxanthin, v pevné formě, vyrobený chemickou syntézou — Čistota: Obsah: minimálně 96 % Karotenoidy jiné než kanthaxanthin: ne více než 5 % celkového množství barviv. <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ 1. Pro kvantifikaci kanthaxanthinu v doplňkové látce: spektrofotometrie při 426 nm. 2. Pro kvantifikaci kanthaxanthinu v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na normální fázi s VIS detektorem (NP-HPLC-VIS, 466 nm)	Výkrm kuřat a výkrm menšinových druhů drůbeže.	—	—	25	1. Kanthaxanthin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 2. Směs kanthaxanthinu a ostatních karotenoidů a xanthofylů nesmí překročit 80 mg/kg kompletního krmiva. 3. Bezpečnost: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a ochranné rukavice.	Drůbež 15 mg kanthaxanthinu/kg jater (vlhká tkáň) a 2,5 mg kanthaxanthinu/kg kůže/tuku (vlhká tkáň) nosnice 30 mg kanthaxanthinu/kg žloutku (vlhká tkáň)	23.9.2025
				Nosnice a odchov drůbeže.	—	—	8			

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Maximální limity reziduí	Konec platnosti povolení
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: Barviva										
iii) látky, které mají pozitivní vliv na zbarvení okrasných ryb nebo ptáků										
2a161 g	—	Kanthaxanthin	<i>Složení doplňkové látky</i> Kanthaxanthin Trifenyfosfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormethan ≤ 600 mg/kg <i>Charakteristika účinné látky</i> — Kanthaxanthin — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Číslo CAS: 514-78-3 — Kanthaxanthin, v pevné formě, vyrobený chemickou syntézou — Čistota: Obsah: minimálně 96 %. Karotenoidy jiné než kanthaxanthin: ne více než 5 % celkového množství barviv.	Okrasné ryby a okrasní ptáci kromě okrasných plemenných nosnic.	—	—	100	1. Kanthaxanthin smí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 2. Směs kanthaxanthinu a ostatních karotenoidů a xanthofylů nesmí překročit 100 mg/kg kompletního krmiva. 3. Bezpečnost: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a ochranné rukavice.		23.9.2025
			<i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Pro kvantifikaci kanthaxanthinu v doplňkové látce: spektrofotometrie při 426 nm. Pro kvantifikaci kanthaxanthinu v premíchách a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na normální fázi s VIS detektorem (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Okrasné plemenné nosnice.	—	—	8			

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>