

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1486**z dne 2. septembra 2015****o izdaji dovoljenja za kantaksantin kot krmni dodatek za nekatere kategorije perutnine, okrasne ribe in okrasne ptice****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾.
- (2) Kantaksantin je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobren brez časovne omejitve za perutnino in s časovno omejitvijo za okrasne ptice in okrasne ribe. Navedeni proizvod je bil v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno kantaksantina in njegovih pripravkov za nekatere kategorije perutnine (piščance in manjše vrste perutnine za pitanje, nesnice in perutnino, rejeno za nesenje), okrasne ribe in okrasne ptice ter v skladu s členom 7 navedene uredbe za novo uporabo v vodi za pitje za vse te vrste in kategorije. Vložnik je zahteval, da se navedeni dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila“. Navedenim zahtevkom so bili priloženi podatki in dokumenti, ki se zahtevajo v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 3. decembra 2013 ⁽³⁾ navedla, da kantaksantin pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je poleg tega navedla, da ne bo varnostnih tveganj za uporabnike. Agencija je ugotovila, da je kantaksantin učinkovit pri pigmentiranju jajčnega rumenjaka in kože/maščobe perutnine ter lahko poudari pigmentacijo perja okrasnih ptic in pigmentacijo kože okrasnih rib. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena kantaksantina je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo te snovi, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi. Določiti bi bilo treba največje vsebnosti za kantaksantin. Ta dodatek se lahko uporablja v krmnih mešanicah, ki se nato dajejo prek vode.
- (6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3527.

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov, ki je opredeljena v Prilogi in spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 23. marcem 2016 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 23. septembrom 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 23. septembrom 2016 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 23. septembrom 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo hrane.
3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 23. septembrom 2017 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 23. septembrom 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo hrane.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 2. septembra 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

Identi- fika- cijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali katego- rija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Mejne vrednosti ostankov	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				

Kategorija senzoričnih dodatkov. Funkcionalna skupina: barvila**(ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora**

2a161g	—	Kantaksantin	<i>Sestava dodatka</i> Kantaksantin Trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklorometan ≤ 600 mg/kg <i>Lastnosti aktivne snovi</i> — Kantaksantin — C₄₀H₅₂O₂ — Št. CAS: 514-78-3 — Kantaksantin, v trdni obliki, pridobljen s kemijsko sintezo. — Čistost: Analiza: min. 96 % Drugi karotenoidi razen kantaksantina: ne več kot 5 % vseh barvil. <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ 1. Za določanje količine kantaksantina v krmnem dodatku: spektrofotometrija pri 426 nm. 2. Za določanje količine kantaksantina v premiksih in krmi: normalna faza tekočinske kromatografije visoke ločljivosti v povezavi z detekcijo VIS (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Piščanci za pitanje in manjše vrste perutnine za pitanje	—	—	25	1. Kantaksantin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravi. 2. Mešanica kantaksantina z drugimi karotenoidi in ksantofili ne presega 80 mg/kg popolne krmne mešanice. 3. Zaradi varnosti je treba med ravnanjem nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice.	Perutnina: 15 mg kantaksantina/kg jeter (mokro tkivo) in 2,5 mg kantaksantina/kg kože/maščob (mokro tkivo) Nesnice: 30 mg kantaksantina/kg jajčnega rumenjaka (mokro tkivo)	23.9.2025
				Nesnice in perutnina, rejena za nesenje			8			

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Mejne vrednosti ostankov	Datum poteka veljavnosti dovoljenja
						mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %				
Kategorija senzoričnih dodatkov. Funkcionalna skupina: barvila (iii) snovi, ki ugodno vplivajo na barvo okrasnih rib ali ptic										
2a161g	—	Kantaksantin	<i>Sestava dodatka</i> Kantaksantin Trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklorometan ≤ 600 mg/kg <i>Lastnosti aktivne snovi</i> — Kantaksantin — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Št. CAS: 514-78-3 — Kantaksantin, v trdni obliki, pridobljen s kemijsko sintezo. — Čistost: Analiza: min. 96 % Drugi karotenoidi razen kantaksantina: ne več kot 5 % vseh barvil. <i>Analizna metoda</i> ⁽¹⁾ Za določanje količine kantaksantina v krmnem dodatku: spektrofotometrija pri 426 nm. Za določanje količine kantaksantina v premiksih in krmi: normalna faza tekočinske kromatografije visoke ločljivosti v povezavi z detekcijo VIS (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Okrasne ribe in okrasne ptice razen okrasnih plemenskih kokoši	—	—	100	1. Kantaksantin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 2. Mešanica kantaksantina z drugimi karotenoidi in ksantofili ne presega 100 mg/kg popolne krmne mešanice. 3. Zaradi varnosti je treba med ravnanjem nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice.		23.9.2025
			Okrasne plemenske kokoši	—	—	8				

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.