

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 684/2014**ze dne 20. června 2014****o povolení kantaxantinu jako doplňkové látky pro plemenné nosnice (držitel povolení DSM Nutritional products Ltd.)****(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.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení kantaxantinu. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku kantaxantinu jako doplňkové látky pro plemenné nosnice se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 12. prosince 2012 ⁽²⁾ k závěru, že přípravek kantaxantinu nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na zdraví zvířat, lidské zdraví nebo na životní prostředí a že má potenciál stabilizovat reprodukční užitkovost plemenných nosnic. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení přípravku kantaxantinu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.
- (6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro potravinový řetězec a zdraví zvířat,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1**Povolení**

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3047.

Článek 2

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 20. června 2014.

Za Komisi
José Manuel BARROSO
předseda

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	Konec platnosti povolení	Maximální limity reziduí v příslušných potravinách živočišného původu
						mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				

Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (stabilizace reprodukční užitkovosti)

4d161 g	DSM Nutritional products Ltd. zastoupený společností DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	kantaxantin	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek obsahující nejméně: 10 % kantaxantinu; ≤ 2,2 % etoxychinu; dichlormethanu: ≤ 10 mg/kg doplňkové látky. <i>Charakteristika účinné látky</i> kantaxantin C₄₀H₅₂O₂ CAS: 514-78-3 Obsah: nejméně 96 % Vyroben chemickou syntézou <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> — Pro stanovení kantaxantinu v doplňkové látce: spektrofotometrie (426 nm) — Pro stanovení kantaxantinu v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na normální fázi s VIS detektorem (NP-HPLC-VIS, 466 nm)	Plemenné nosnice	—	6	6	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném zpracování. 2. Směs kantaxantinu z různých zdrojů nesmí přesáhnout 6 mg kantaxantinu/kg kompletního krmiva. 3. Směs tohoto přípravku s kantaxantinem a jiných karotenoidů se povoluje, pokud celková koncentrace uvedené směsi nepřesáhne 80 mg/kg kompletního krmiva. 4. Pro bezpečnost uživatelů: během manipulace by se měly používat prostředky k ochraně dýchacích cest a nosit bezpečnostní brýle a rukavice.	10. červenec 2024	15 mg kantaxantinu/kg jater (vlhká tkáň) a 2,5 mg kantaxantinu/kg kůže/tuku (vlhká tkáň)
---------	--	-------------	--	------------------	---	---	---	--	-------------------	--

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.