

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1486**z dnia 2 września 2015 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie kantaksantyny jako dodatku paszowego dla niektórych kategorii drobiu, ryb ozdobnych i ptaków ozdobnych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na podstawie dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Na mocy dyrektywy 70/524/EWG stosowanie kantaksantyny dopuszczono bezterminowo u drobiu, a z ograniczeniem czasowym – u ptaków ozdobnych i ryb ozdobnych. Produkt ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożony został wniosek o ponowną ocenę kantaksantyny i jej preparatów w odniesieniu do niektórych kategorii drobiu (kurcząt rzeźnych i podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego oraz drobiu nieśnego i drobiu odchowywanego na nioski), ryb ozdobnych i ptaków ozdobnych oraz, zgodnie z art. 7 wspomnianego rozporządzenia, wniosek dotyczący nowego zastosowania w wodzie do pojenia u wszystkich tych gatunków i kategorii. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne”, w grupie funkcjonalnej „barwniki”. Do wspomnianych wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w opinii z dnia 3 grudnia 2013 r. ⁽³⁾ stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania w paszy kantaksantyna nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne. Urząd uznał także, że nie ma obaw o bezpieczeństwo użytkowników. Urząd stwierdził, że kantaksantyna jest skuteczna, jeżeli chodzi o zabarwienie żółtka jaj oraz skóry i tłuszczu u drobiu, oraz może poprawiać zabarwienie upierzenia ptaków ozdobnych i zabarwienie skóry ryb ozdobnych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena kantaksantyny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Należy określić maksymalną zawartość kantaksantyny. Dodatek ten może być stosowany w mieszkach paszowych podawanych następnie z wodą.
- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2014; 12(1):3527.

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „barwniki”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 23 marca 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 września 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, które to mieszanki i materiały wyprodukowano i opatrzone etykietami przed dniem 23 września 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 września 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, które to mieszanki i materiały wyprodukowano i opatrzone etykietami przed dniem 23 września 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 23 września 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności.

Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 września 2015 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Maksymalne limity pozostałości	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				

Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: barwniki**(ii) substancje, które po podaniu zwierzętom powodują zmianę barwy żywności pochodzenia zwierzęcego**

2a161g	—	Kantaksantyna	Skład dodatku Kantaksantyna Tlenek trifenylofosfiny (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlorometan ≤ 600 mg/kg	Kurczęta rzeźne i podrzędne gatunki drobiu rzeźnego	—	—	25	1. Kantaksantyna może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. 2. Mieszanina kantaksantyny z innymi karotenoidami i ksantofilami nie może stanowić więcej niż 80 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 3. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem należy chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.	Drób: 15 mg kantaksantyny/kg wątroby (mokra tkanka) i 2,5 mg kantaksantyny/kg skóry/tłuszczu (mokra tkanka) Drób nieśny: 30 mg kantaksantyny/kg żółtka jaj (mokra tkanka)	23.9.2025 r.
			Charakterystyka substancji czynnej — Kantaksantyna — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Numer CAS: 514-78-3 — Kantaksantyna, w postaci stałej, wytwarzana w procesie syntezy chemicznej — Czystość: Oznaczenie: minimum 96 % Karotenoidy inne niż kantaksantyna: nie więcej niż 5 % substancji barwiących ogółem Metoda analizy ⁽¹⁾ 1. Do oznaczenia ilościowego kantaksantyny w dodatku paszowym: spektrofotometria przy długości fali 426 nm. 2. Do oznaczenia ilościowego kantaksantyny w premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa w normalnym układzie faz z detekcją promieniowania widzialnego (NP-HPLC-VIS, 466 nm).	Drób nieśny i drób odchowywany na nioski	—	—	8			

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Maksymalne limity pozostałości	Data ważności zezwolenia
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				

Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: barwniki

(iii) substancje, które w korzystny sposób wpływają na ubarwienie ryb lub ptaków ozdobnych

2a161g	—	Kantaksantyna	Skład dodatku	Ryby ozdobne i ptaki ozdobne z wyjątkiem ozdobnych kur hodowlanych	—	—	100	1. Kantaksantyna może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat.		23.9.2025 r.
			Kantaksantyna Tlenek trifenylfosfiny (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlorometan ≤ 600 mg/kg Charakterystyka substancji czynnej — Kantaksantyna — C ₄₀ H ₅₂ O ₂ — Numer CAS: 514-78-3 — Kantaksantyna, w postaci stałej, wytwarzana w procesie syntezy chemicznej — Czystość: Oznaczenie: minimum 96 % Karotenoidy inne niż kantaksantyna: nie więcej niż 5 % substancji barwiących ogółem Metoda analizy ⁽¹⁾ Do oznaczenia ilościowego kantaksantyny w dodatku paszowym: spektrofotometria przy długości fali 426 nm. Do oznaczenia ilościowego kantaksantyny w premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa w normalnym układzie faz z detekcją promieniowania widzialnego (NP-HPLC-VIS, 466 nm).							

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.