

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) NR 684/2014**z dnia 20 czerwca 2014 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie kantaksantyny jako dodatku paszowego dla kur hodowlanych
(posiadacz zezwolenia: DSM Nutritional Products Ltd)****(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.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wnioski o zezwolenie na stosowanie kantaksantyny. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu kantaksantyny jako dodatku paszowego dla kur hodowlanych celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swojej opinii z dnia 12 grudnia 2012 r. ⁽²⁾, że w proponowanych warunkach stosowania preparat kantaksantyny nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani na środowisko, a stosowanie tego preparatu może stabilizować wyniki reprodukcyjne u kur hodowlanych. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena przedmiotowych preparatów wykazała, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne” zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2013; 11(1):3047.

Artykuł 2

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 20 czerwca 2014 r.

W imieniu Komisji
José Manuel BARROSO
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	Data ważności zezwolenia	Maksymalne limity pozostałości w danym środku spożywczym pochodzenia zwierzęcego
						mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				

Kategoria: dodatki zootechniczne Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (stabilizacja wyników reprodukcyjnych)

4d161 g	DSM Nutritional Products Ltd reprezentowany przez DSM Nutritional Products Sp. z o.o.	Kantaksantyna	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat zawierający co najmniej: 10 % kantaksantyny; ≤ 2,2 % etoksychiny; dichlorometan: ≤ 10 mg/kg dodatku.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>kantaksantyna $C_{40}H_{52}O_2$ Nr CAS: 514-78-3 Oznaczenie: co najmniej 96 % Wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>— W celu oznaczenia zawartości kantaksantyny w dodatku paszowym: spektrofotometria (426 nm)</p> <p>— W celu oznaczenia zawartości kantaksantyny w premiksach i paszach: Wysokosprawna chromatografia cieczowa w normalnym układzie faz z detekcją VIS (NP-HPLC-VIS, 466 nm)</p>	Kury hodowlane	—	6	6	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy ogrzewaniu. 2. Zawartość kantaksantyny pochodzącej z mieszaniny różnych źródeł nie przekracza 6 mg kantaksantyny/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 3. Dopuszcza się stosowanie mieszaniny tego preparatu z kantaksantyną i innymi karotenoidami, pod warunkiem że całkowite stężenie mieszaniny nie przekracza 80 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 4. Środki ostrożności: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych. 	10 lipca 2024 r.	15 mg kantaksantyny/kg wątroby (mokra tkanka) i 2,5 mg kantaksantyny/kg skóry/tłuszczu (mokra tkanka)
---------	---	---------------	---	----------------	---	---	---	--	------------------	---

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać na stronie laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives.