

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1486 VAN DE COMMISSIE**van 2 september 2015****tot verlening van een vergunning voor canthaxanthine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor bepaalde categorieën pluimvee, siervissen en siervogels****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾ een vergunning is verleend.
- (2) Overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG is voor het gebruik van canthaxanthine een vergunning zonder tijdsbeperking verleend voor pluimvee en een vergunning met tijdsbeperking voor siervogels en siervissen. Vervolgens is dat product overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, juncto artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van canthaxanthine alsmede preparaten van deze stof voor bepaalde categorieën pluimvee (kippen en minder gangbare mestpluimveesoorten, legpluimvee en opfokleghennen), siervissen en siervogels en, overeenkomstig artikel 7 van die verordening, voor een nieuwe toepassing in drinkwater voor al deze soorten en categorieën. De aanvrager heeft gevraagd dit toevoegingsmiddel in de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen”, functionele groep „kleurstoffen” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 3 december 2013 ⁽³⁾ geconcludeerd dat canthaxanthine onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens of het milieu heeft. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat er geen veiligheidsrisico voor gebruikers bestaat. Zij concludeerde dat canthaxanthine doeltreffend is voor de pigmentatie van eigeel en huid/vet van pluimvee en dat het een gunstig effect kan hebben op de pigmentatie van de veren van siervogels en van de huid van siervissen. Specifieke voorschriften voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen in diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium is ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van canthaxanthine blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze stof, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan. Voor canthaxanthine moeten maximumgehalten worden vastgesteld. Dit toevoegingsmiddel mag worden gebruikt in mengvoeder dat vervolgens via water wordt toegediend.
- (6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(1):3527.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage beschreven stof, die behoort tot de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „kleurstoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

1. De in de bijlage beschreven stof en de voormengsels die die stof bevatten die vóór 23 maart 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 september 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stof bevatten en die vóór 23 september 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 september 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stof bevatten en die vóór 23 september 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 23 september 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor niet-voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 september 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Maximumresidugehalte	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				

Categorie: sensorieële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: kleurstoffen

ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven

2a161 g	—	Canthaxanthine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Canthaxanthine</p> <p>Trifenyfosfineoxide (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p>Dichloormethaan ≤ 600 mg/kg</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>— Canthaxanthine</p> <p>— C₄₀H₅₂O₂</p> <p>— CAS-nummer: 514-78-3</p> <p>— Canthaxanthine, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese</p> <p>— Zuiverheid:</p> <p>Gehalte: minimaal 96 %</p> <p>Andere carotenoiden dan canthaxanthine: maximaal 5 % van het totaal aan kleurstoffen</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>1. Voor de kwantificering van canthaxanthine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spectrofotometrie bij 426 nm.</p> <p>2. Voor de kwantificering van canthaxanthine in voormengsels en diervoeders: normale fase hogeprestatie-vloeistofchromatografie, gekoppeld aan zichtbaar-lichtdetectie (NP-HPLC-VIS, 466 nm).</p>	Mestkippen en minder gangbare mestpluimveesoorten	—	—	25	<p>1. Canthaxanthine mag in de handel worden gebracht en als toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt.</p> <p>2. Het mengsel van canthaxanthine met andere carotenoiden en xanthofylen mag niet meer dan 80 mg/kg volledig diervoeder bedragen.</p> <p>3. Voor de veiligheid: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.</p>	<p>Pluimvee: 15 mg canthaxanthine/kg lever (nat weefsel) en 2,5 mg canthaxanthine/kg huid/vet (nat weefsel)</p> <p>Legkippen: 30 mg canthaxanthine/kg ei-geel (nat weefsel)</p>	23.9.2025
			Legkippen en opfoklegghennen	—	—	8				

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Maximumresidugehalte	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				

Categorie: sensoriele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: kleurstoffen
iii) stoffen die een gunstig effect hebben op de kleur van siervissen of -vogels

2a161 g	—	Canthaxanthine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i></p> <p>Canthaxanthine</p> <p>Trifenylofosfineoxide (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p>Dichloormethaan ≤ 600 mg/kg</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>— Canthaxanthine</p> <p>— C₄₀H₅₂O₂</p> <p>— CAS-nummer: 514-78-3</p> <p>— Canthaxanthine, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese</p> <p>— Zuiverheid:</p> <p>Gehalte: minimaal 96 %</p> <p>Andere carotenoiden dan canthaxanthine: maximaal 5 % van het totaal aan kleurstoffen</p> <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Voor de kwantificering van canthaxanthine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spectrofotometrie bij 426 nm.</p> <p>Voor de kwantificering van canthaxanthine in voormengsels en diervoeders: normale fase hogeprestatie-vloeistofchromatografie, gekoppeld aan zichtbaar-lichtdetectie (NP-HPLC-VIS, 466 nm).</p>	Siervissen en siervogels met uitzondering van siervermeerderingshennen	—	—	100	<p>1. Canthaxanthine mag in de handel worden gebracht en als toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt.</p> <p>2. Het mengsel van canthaxanthine met andere carotenoiden en xanthofylen mag niet meer dan 100 mg/kg volledig diervoeder bedragen.</p> <p>3. Voor de veiligheid: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.</p>	23.9.2025
				Siervermeerderingshennen	—	—	8		

⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>