

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1486 DELLA COMMISSIONE

del 2 settembre 2015

relativo all'autorizzazione della cantaxantina come additivo per mangimi per talune categorie di pollame, di pesci ornamentali e di uccelli ornamentali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

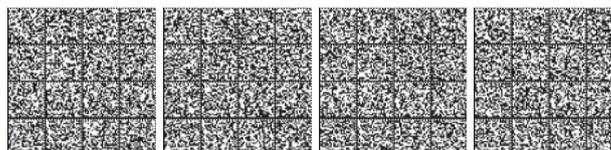
considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La cantaxantina è stata autorizzata a norma della direttiva 70/524/CEE per un periodo illimitato per il pollame e per un periodo limitato per gli uccelli ornamentali e i pesci ornamentali. Successivamente detto prodotto è stato inserito nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, è stata presentata una domanda di rivalutazione della cantaxantina e dei suoi preparati per talune categorie di pollame (polli e specie avicole minori da ingrasso, pollame da uova e pollame allevato per la produzione di uova), pesci ornamentali e uccelli ornamentali e, a norma dell'articolo 7 di detto regolamento, di un nuovo impiego nell'acqua da abbeveramento per tutte le anzidette specie e categorie. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici», gruppo funzionale «coloranti». Dette domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel suo parere del 3 dicembre 2013 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'impiego nei mangimi proposte, la cantaxantina non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che la sostanza non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori. L'Autorità ha concluso che la cantaxantina è efficace nel pigmentare il tuorlo d'uovo e il tessuto cutaneo e adiposo del pollame ed è potenzialmente in grado di aumentare la pigmentazione del piumaggio degli uccelli ornamentali e la pigmentazione cutanea dei pesci ornamentali. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha inoltre verificato la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione della cantaxantina dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite nell'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale sostanza secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento. È opportuno fissare tenori massimi di cantaxantina. Questo additivo può essere impiegato in mangimi composti successivamente somministrati nell'acqua.
- (6) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014;12(1):3527.



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «coloranti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in tale allegato.

Articolo 2

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 23 marzo 2016 in conformità alle norme applicabili prima del 23 settembre 2015, possono continuare a essere immesse sul mercato e impiegate fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 23 settembre 2016 in conformità alle norme applicabili prima del 23 settembre 2015 possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali da produzione alimentare.

3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 23 settembre 2017 in conformità alle norme applicabili prima del 23 settembre 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti se sono destinati ad animali non da produzione alimentare.

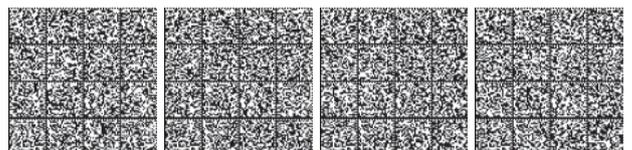
Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 2 settembre 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

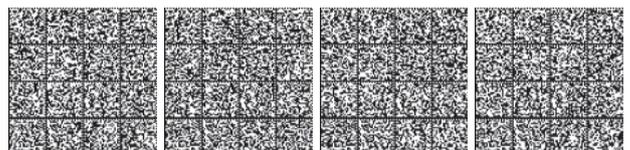


ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Livelli massimi di residui	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo			
2a161 g	—	Cantaxantina	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Cantaxantina</p> <p>Ossido di trifosforina (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p>Diclorometano ≤ 600 mg/kg</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>— Cantaxantina</p> <p>— $C_{40}H_{52}O_2$</p> <p>— Numero CAS: 514-78-3</p> <p>— Cantaxantina, in forma solida, prodotta mediante sintesi chimica.</p> <p>— Purezza: tenore: min. 96 % carotenoidi diversi dalla cantaxantina: non più del 5 % del totale delle sostanze coloranti</p> <p>Metodo di analisi (*)</p> <p>1. Per la quantificazione della cantaxantina nell'additivo per mangimi: spettrofotometria a 426 nm.</p> <p>2. Per la quantificazione della cantaxantina nelle premisce e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) in fase normale associata a rivelazione dello spettro visibile (NP-HPLC-VIS, 466 nm).</p>	<p>Polli da ingrasso e specie avicole minori da ingrasso.</p> <p>Pollame da uova e pol-lame allevato per la produzione di uova.</p>	—	25	8	<p>1. La cantaxantina può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato.</p> <p>2. La miscela di cantaxantina con altri carotenoidi e xantofille non deve superare gli 80 mg/kg di mangime completo.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti di sicurezza.</p>	<p>Pollame: 15 mg di cantaxantina/kg di fegato (tessuto umido) e 2,5 mg di cantaxantina/kg di tessuto cutaneo/adiposo (tessuto umido)</p> <p>Pollame da uova: 30 mg di cantaxantina/kg di tuorlo d'uovo (tessuto umido)</p>	23.9.2025

Categoria: additivi organoletti. Gruppo funzionale: coloranti
ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale

(*) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>



Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Livelli massimi di residui	Fine del periodo di autorizzazione
						minimo	massimo			
2a161 g	—	Cantaxantina	<p>Composizione dell'additivo</p> <p>Cantaxantina</p> <p>Ossido di trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p>Diclorometano ≤ 600 mg/kg</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva</p> <p>— Cantaxantina</p> <p>— C₄₀H₅₂O₂</p> <p>— Numero CAS: 514-78-3</p> <p>— Cantaxantina, in forma solida, prodotta mediante sintesi chimica.</p> <p>— Purezza: tenore: min. 96 %</p> <p>carotenoidi diversi dalla cantaxantina: non più del 5 % del totale delle sostanze coloranti</p> <p>Metodo di analisi (*)</p> <p>Per la quantificazione della cantaxantina nell'additivo per mangimi: spettrofotometria a 426 nm.</p> <p>Per la quantificazione della cantaxantina nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) in fase normale associata a rivelazione dello spettro visibile (NP-HPLC-VIS, 466 nm).</p>	<p>Pesci ornamentali e uccelli ornamentali eccetto le galline da riproduzione ornamentali.</p> <p>Galline da riproduzione ornamentali.</p>	—	—	100	<p>1. La cantaxantina può essere immessa sul mercato e utilizzata come additivo costituito da un preparato.</p> <p>2. La miscela di cantaxantina con altri carotenoidi e xantofille non deve superare i 100 mg/kg di mangime completo.</p> <p>3. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti di sicurezza.</p>		23.9.2025

Categoria: additivi organolettrici. Gruppo funzionale: coloranti
iii) sostanze che influiscono favorevolmente sul colore di pesci o uccelli ornamentali

(*) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi permangimi: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eur/feed-additives/evaluation-reports>

