

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 684/2014 DELLA COMMISSIONE**del 20 giugno 2014****relativo all'autorizzazione della cantaxantina come additivo per mangimi per galline da riproduzione (titolare dell'autorizzazione: DSM Nutritional Products Ltd)****(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.
- (2) A norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1831/2003 è stata presentata una domanda di autorizzazione della cantaxantina. Tale domanda era corredata delle informazioni e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) La domanda concerne l'autorizzazione di un preparato di cantaxantina come additivo per mangimi destinati a galline da riproduzione, da classificare nella categoria degli «additivi zootecnici».
- (4) L'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso, nel suo parere del 12 dicembre 2012 ⁽²⁾, che nelle condizioni di impiego proposte la cantaxantina non ha effetti dannosi per la salute animale e umana o l'ambiente, e che potrebbe avere un'azione stabilizzante sulla funzione riproduttiva delle galline da riproduzione. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo alla commercializzazione. Essa ha esaminato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione del preparato di cantaxantina dimostra che le condizioni di autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003 sono rispettate. Pertanto è opportuno autorizzare l'impiego di tale preparato come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1***Autorizzazione**

Il preparato di cui all'allegato, appartenente alla categoria «additivi zootecnici» e al gruppo funzionale «altri additivi zootecnici», è autorizzato come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite in detto allegato.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.⁽²⁾ *The EFSA Journal* 2013; 11(1):3047.

Articolo 2

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 20 giugno 2014

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo analitico	Specie animale o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione	Limiti massimi per i residui negli alimenti di origine animale interessati
						mg di principio attivo/kg di mangime completo con un tenore d'umidità del 12 %				

Categoria: additivi zootecnici. gruppo funzionale: altri additivi zootecnici (stabilizzazione della funzione riproduttiva).

4d161 g	DSM Nutritional Products Ltd. rappresentato da DSM Nutritional Products Sp. Z.o.o.	Cantaxantina	<p><i>Composizione dell'additivo</i></p> <p>Preparato contenente un minimo di: 10 % di cantaxantina; ≤ 2,2 % di etossichina; diclorometano: ≤ 10 mg/kg di additivo.</p> <p><i>Caratterizzazione della sostanza attiva</i></p> <p>cantaxantina C₄₀H₅₂O₂ Numero CAS: 514-78-3 Tenore: minimo 96 % Prodotto mediante sintesi chimica</p> <p><i>Metodo di analisi</i> ⁽¹⁾</p> <p>— Per la determinazione della cantaxantina nell'additivo per mangimi: spettrofotometria (426 nm)</p> <p>— Per la determinazione della cantaxantina nelle premiscele e nei mangimi: Cromatografia liquida ad alta prestazione in fase normale associata a rilevazione VIS (NP-HPLC-VIS, 466 nm)</p>	Galline da riproduzione	—	6	6	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela indicare le condizioni di conservazione e la stabilità nel trattamento a caldo.</p> <p>2. La miscela delle varie fonti di cantaxantina non deve superare i 6 mg di cantaxantina per kg di mangime completo.</p> <p>3. La miscela di questo preparato con cantaxantina e altri carotenoidi è ammessa a condizione che non superi la concentrazione di 80 mg/kg nel mangime completo</p> <p>4. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, occhiali e guanti di sicurezza.</p>	10 luglio 2024	15 mg di cantaxantina/kg di fegato (tessuto umido) e 2,5 mg di cantaxantina/kg di pelle/grasso (tessuto umido)
---------	--	--------------	---	-------------------------	---	---	---	---	----------------	--

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: www.irmm.jrc.be/eurl-feed-additives