РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/998 НА КОМИСИЯТА

от 9 юли 2020 година

за подновяване на разрешението за употреба на астаксантин-диметилдисукцинат като фуражна добавка за риба и ракообразни и за отмяна на Регламент (ЕО) № 393/2008

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) С Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим и подновяване на разрешението за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение.

(2) С Регламент (ЕО) № 393/2008 на Комисията ([2]) беше разрешена употребата на астаксантин-диметилдисукцинат като фуражна добавка за сьомга и пъстърва за срок от 10 години.

(3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението на астаксантин-диметилдисукцинат за употреба като фуражна добавка за сьомга и пъстърва (наименованието на добавката беше променено от астаксантин диметилдисукцинат в съществуващото разрешение на астаксантин-диметилдисукцинат в заявлението, това е правилното наименование на посочената добавка), за нова употреба съгласно член 4, параграф 1 от посочения регламент, като обхватът на разрешението за употреба на астаксантин диметилдисукцинат като фуражна добавка се разширява, така че да обхване всички риби и ракообразни, както и за изменение на съществуващите условия за разрешаване на астаксантин-диметилдисукцинат като фуражна добавка, така че да се разреши употребата на добавката без ограничения за възраст или тегло.

(4) В становището си от 13 ноември 2019 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предлаганите условия на употреба астаксантин-диметилдисукцинат не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заключи, че няма доказателства, които биха довели до преразглеждане на предишните заключения по отношение на потребителите на добавката. Няма вероятност от възникване на риск за кожата и очите в практически условия. При липса на токсикологично изследване не е възможно да се установи риск от токсичност при вдишване. Поради това Комисията счита, че е необходимо да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на здравето на потребителите на добавката, включително когато се използва под формата на препарат. Освен това Органът заключи, че астаксантин-диметилдисукцинат е ефективен за добавянето на цвят към храни от животински произход. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на астаксантин-диметилдисукцинат беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Съответно разрешението за употребата на тази добавка следва да бъде подновено и условията за разрешаването ѝ да бъдат изменени, както е посочено в приложението към настоящия регламент.

(6) Вследствие подновяването на разрешението на астаксантин-диметилдисукцинат като фуражна добавка при условията, предвидени в приложението към настоящия регламент, Регламент (ЕО) № 393/2008 следва да бъде отменен.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) Регламент (ЕО) № 393/2008 на Комисията от 30 април 2008 г. за разрешаване използването на астаксантин диметилдисукцинат като фуражна добавка (ОВ L 117, 1.5.2008 г., стр. 20).

([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(12):5920.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешението за употреба на посочената в приложението добавка, която принадлежи към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „оцветители: ii) вещества, които, когато са използвани за хранене на животните, добавят цветове към храните от животински произход“, за всички видове сьомга и пъстърва, се подновява, а условията за разрешаването ѝ се изменят, при спазване на условията, посочени в същото приложение.

Член 2

Регламент (ЕО) № 393/2008 се отменя.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 9 юли 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „оцветители“. ii) вещества, които, когато са използвани за хранене на животните, добавят цветове към храните от животински произход;								
2a165	Астаксантин-диметилдисукцинат	*Състав на добавката:* Астаксантин-диметилдисукцинат Трифенилфосфиноксид ≤ 100 mg/kg. Дихлорметан ≤ 600 mg/kg. *Характеристика на активното вещество* Астаксантин-диметилдисукцинат Химична формула: $C_{50}H_{64}O_{10}$ Твърдо състояние, получено чрез химичен синтез. CAS № 578006-46-9 Критерии за чистота Астаксантин-диметилдисукцинат (изомери с *вс-E*, 9-Z и 13-Z) ≥ 96 % Други каротеноиди: ≤ 4 % *Метод за анализ* ([1]) За количественото определяне на астаксантин-диметилдисукцинат във фуражната добавка: — спектрофотометрия при 486 nm. За количественото определяне на астаксантин-диметилдисукцинат във фуражната добавка, премиксите и фуражите: — високоефективна течна хроматография с нормална фаза с UV/VIS детектор (HPLC-UV/VIS).	Риба и ракообразни	-	-	138	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Астаксантин-диметилдисукцинат може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка под формата на препарат. 3. Ако астаксантин-диметилдисукцинат се смеси с кантаксантин и с други източници на астаксантин, общото съдържание на сместа не трябва да превишава 100 mg/l еквивалент на астаксантин ([2])/kg пълноценен фураж. 4. За потребителите на добавката и премиксите оператор в сектора на фуражите установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове от употребата им, в т.ч. рисковете от добавките, включени в препарата. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на очите и кожата и за дихателна защита.	30.7.2030 г.

([1]) https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

([2]) 1,38 mg астаксантин-диметилдисукцинат са еквивалентни на 1 mg астаксантин