PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/998

ze dne 9. července 2020

o obnovení povolení astaxanthin-dimethyldisukcinátu jako doplňkové látky pro ryby a korýše a o zrušení nařízení (ES) č. 393/2008

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení a obnovení povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje a obnovuje.

(2) Astaxanthin-dimethyldisukcinát byl povolen na dobu 10 let jako doplňková látka pro lososy a pstruhy nařízením Komise (ES) č. 393/2008 ([2]).

(3) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o obnovení povolení astaxanthin-dimethyldisukcinátu jako doplňkové látky pro lososy a pstruhy pro nové použití, které rozšiřuje povolení astaxanthin-dimethyldisukcinátu jako doplňkové látky pro všechny ryby a korýše podle čl. 4 odst. 1 uvedeného nařízení, a o změnu stávajících podmínek povolení astaxanthin-dimethyldisukcinátu jako doplňkové látky s cílem umožnit použití doplňkové látky bez omezení stáří nebo hmotnosti.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 13. listopadu 2019 ([3]) dospěl k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá astaxanthin-dimethyldisukcinát nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitele nebo na životní prostředí. Rovněž dospěl k závěru, že neexistují důkazy, které by vedly k přehodnocení předchozích závěrů, pokud jde o uživatele doplňkové látky. Není pravděpodobné, že by tato doplňková látka v praxi představovala riziko pro oči nebo kůži uživatele. Vzhledem k tomu, že neexistuje toxikologická studie, není možné stanovit riziko inhalační toxicity. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o zdraví uživatelů doplňkové látky, včetně případů, kdy jsou používány ve formě přípravku. Úřad dále dospěl k závěru, že astaxanthin-dimethyldisukcinát je účinný, pokud jde o dodání barvy potravinám živočišného původu. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení astaxanthin-dimethyldisukcinátu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Povolení této doplňkové látky by proto mělo být obnoveno a podmínky jejího povolení by měly být změněny podle přílohy tohoto nařízení.

(6) V důsledku obnovení povolení astaxanthin-dimethyldisukcinátu jako doplňkové látky za podmínek stanovených v příloze tohoto nařízení by mělo být zrušeno nařízení (ES) č. 393/2008.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nařízení Komise (ES) č. 393/2008 ze dne 30. dubna 2008 o povolení astaxanthin-dimethyldisukcinátu jako doplňkové látky (Úř. věst. L 117, 1.5.2008, s. 20).

([3]) EFSA Journal 2019; 17(12):5920

(7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení doplňkové látky uvedené v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a do funkční skupiny „barviva: ii) látky, které při zkrmování zvířaty dávají barvu potravinám živočišného původu“, pro všechny druhy lososů a pstruhů se obnovuje a podmínky jejího povolení se mění podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Nařízení (ES) č. 393/2008 se zrušuje.

Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. července 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva s obsahem vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva. ii) látky, které při zkrmování zvířaty dodávají barvu potravinám živočišného původu								
2a165	Astaxanthin-dimethyldisukcinát	*Složení doplňkové látky* Astaxanthin-dimethyldisukcinát Trifenylfosfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormethan ≤ 600 mg/kg *Charakteristika účinné látky:* Astaxanthin-dimethyldisukcinát Chemický vzorec: $C_{50}H_{64}O_{10}$ Pevná forma vyrobená chemickou syntézou. Číslo CAS: 578006-46-9 Kritéria čistoty Astaxanthin-dimethyldisukcinát (all-*E*, 9-Z a 13-Z izomery) ≥ 96 % Ostatní karotenoidy < 4 % *Analytická metoda* (1) Pro kvantifikaci astaxanthin-dimethyldisukcinátu v doplňkové látce: — spektrofotometrie při 486 nm. Pro kvantifikaci astaxanthin-dimethyldisukcinátu v doplňkové látce, premixech a krmivech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na normální fázi s UV/VIS detekcí (HPLC-UV/VIS).	Ryby a korýši	–	–	138	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Astaxanthin-dimethyldisukcinát musí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka obsahující přípravek. 3. Je-li astaxanthin-dimethyldisukcinát smíchán s kanthaxanthinem a jinými zdroji astaxanthinu, nesmí celkový obsah směsi překročit 100 mg ekvivalentu astaxanthinu (2)/kg v kompletním krmivu. 4. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z použití dané látky, včetně rizik doplňkových látek obsažených v přípravku. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	30.7.2030

(1) https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
(2) 1,38 mg astaxanthin-dimethyldisukcinátu odpovídá 1 mg astaxanthinu.