KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/998

af 9. juli 2020

om fornyelse af godkendelsen af astaxanthin-dimethyldisuccinat som fodertilsætningsstof til fisk og krebsdyr og om ophævelse af forordning (EF) nr. 393/2008

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse samt fornyelse af godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for at meddele og forny en sådan godkendelse.

(2) Astaxanthin-dimethyldisuccinat blev ved Kommissionens forordning (EF) nr. 393/2008 ([2]) godkendt for en periode på 10 år som et fodertilsætningsstof til laks og ørreder.

(3) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af astaxanthin-dimethyldisuccinat (navnet på tilsætningsstoffet blev ændret fra astaxanthin-dimethyldisuccinat i den eksisterende godkendelse til astaxanthin-dimethyldisuccinat i ansøgningen, idet det er den korrekte betegnelse for at henvise til dette tilsætningsstof) som et fodertilsætningsstof til laks og ørreder til en ny anvendelse, der udvider godkendelsen af astaxanthin-dimethyldisuccinat som et fodertilsætningsstof til alle fisk og krebsdyr, jf. artikel 4, stk. 1, i nævnte forordning og til en ændring af de eksisterende betingelser for godkendelsen af astaxanthin-dimethyldisuccinat som et fodertilsætningsstof, så der tillades anvendelse af tilsætningsstoffet uden alders- eller vægtbegrænsninger.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 13. november 2019 ([3]), at astaxanthin-dimethyldisuccinat under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at der ikke foreligger dokumentation, der kunne føre til en genovervejelse af de tidligere konklusioner angående brugerne af tilsætningsstoffet. Der vil sandsynligvis ikke forekomme en hud- eller øjenrisiko for brugerne under praktiske forhold. Uden et toksikologisk studie er det ikke muligt at fastsætte risikoen for toksicitet ved indånding. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet, herunder når det anvendes i form af et præparat. Autoriteten konkluderede desuden, at astaxanthin-dimethyldisuccinat er effektivt til at give farve til animalske fødevarer. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af astaxanthin-dimethyldisuccinat viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør godkendelsen af dette tilsætningsstof fornyes og betingelserne for dets godkendelse bør ændres, som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Som følge af fornyelsen af godkendelsen af astaxanthin-dimethyldisuccinat som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget til nærværende forordning, bør forordning (EF) nr. 393/2008 ophæves.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens forordning (EF) nr. 393/2008 af 30. april 2008 om godkendelse af astaxanthin-dimethyldisuccinat som fodertilsætningsstof (EUT L 117 af 1.5.2008, s. 20).

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

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelsen af det i bilaget anførte tilsætningsstof, som tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer: ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve«, til alle lakse- og ørredarter fornyes og betingelserne for dets godkendelse ændres på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Forordning (EF) nr. 393/2008 ophæves.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: farvestoffer ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve								
2a165	Astaxanthin-dimethyldisuccinat	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Astaxanthin-dimethyldisuccinat Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormethan ≤ 600 mg/kg *Aktivstoffets karakteristika* Astaxanthin-dimethyldisuccinat Kemisk betegnelse: $C_{50}H_{64}O_{10}$ Fast form, fremstillet ved kemisk syntese CAS-nr.: 578006-46-9, Renhedskriterier Astaxanthin-dimethyldisuccinat (all-E-isomerer, 9-Z-isomerer og 13-Z-isomerer) ≥ 96 % Andre carotenoider < 4 % *Analysemetode* (1) Til kvantificering af astaxanthin-dimethyldisuccinat i fodertilsætningsstoffet: — spektrofotometri (486 nm). Til kvantificering af astaxanthin-dimethyldisuccinat i fodertilsætningsstof, forblandinger og foderstoffer: — normalfaset højtryksvæskekromatografi i kombination med UV/VIS-detektion (HPLC-UV/VIS).	Fisk og krebsdyr	—	—	138	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Astaxanthin-dimethyldisuccinat kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. 3. Hvis astaxanthin-dimethyldisuccinat blandes med canthaxanthin og andre astaxanthinkilder, må det samlede indhold af blandingen højst være 100 mg astaxanthin-ækvivalenter (2)/kg i fuldfoderet. 4. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse, herunder risici ved de tilsætningsstoffer der er indeholdt i præparatet. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt åndedrætsværn.	30.7.2030

(1) https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) 1,38 mg astaxanthin-dimethyldisuccinat svarer til 1 mg astaxanthin.