DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/998 DER KOMMISSION

vom 9. Juli 2020

zur Verlängerung der Zulassung von Astaxanthin-Dimethyldisuccinat als Zusatzstoff in Futtermitteln für Fische und Krebstiere und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 393/2008

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen und diese Zulassung verlängert werden muss, und es werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung und Verlängerung einer solchen Zulassung geregelt.

(2) Astaxanthin-Dimethyldisuccinat wurde mit der Verordnung (EG) Nr. 393/2008 der Kommission ([2]) für 10 Jahre als Futtermittelzusatzstoff für Lachs und Forellen zugelassen.

(3) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurde ein Antrag auf Verlängerung der Zulassung von Astaxanthin-Dimethyldisuccinat (die Bezeichnung des Zusatzstoffes wurde von Astaxanthin-Dimethyldisuccinat in der bestehenden Zulassung zu Astaxanthin-Dimethyldisuccinat, der korrekten Bezeichnung dieses Zusatzstoffes, im Antrag geändert [*betrifft nicht die deutsche Sprachfassung*]) als Futtermittelzusatzstoff für Lachs und Forellen gestellt, sowie auf eine neue Verwendung gemäß Artikel 4 Absatz 1 der genannten Verordnung, die die Zulassung von Astaxanthin-Dimethyldisuccinat als Futtermittelzusatzstoff für alle Fische und Krebstiere ausweitet, und auf eine Änderung der geltenden Bedingungen der Zulassung von Astaxanthin-Dimethyldisuccinat als Futtermittelzusatzstoff, damit der Zusatzstoff ohne Beschränkungen bezüglich Alter oder Gewicht verwendet werden kann.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihrem Gutachten vom 13. November 2019 ([3]) zu dem Schluss, dass Astaxanthin-Dimethyldisuccinat sich unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt auswirkt. Sie kam ferner zu dem Schluss, dass es keine Anhaltspunkte dafür gibt, die früheren Schlussfolgerungen in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs zu ändern. In der Praxis ist nicht mit Risiken für Haut oder Augen für die Anwender zu rechnen. In Ermangelung einer toxikologischen Studie ist es nicht möglich, eine etwaige Inhalationstoxizität festzustellen. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit zu verhindern, insbesondere in Bezug auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffs, einschließlich bei der Verwendung in Form einer Zubereitung. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass Astaxanthin-Dimethyldisuccinat Lebensmitteln tierischen Ursprungs wirksam Farbe verleiht. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das durch die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.

(5) Die Bewertung von Astaxanthin-Dimethyldisuccinat hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Zulassung dieses Zusatzstoffs verlängert und sollten die Bedingungen für seine Zulassung gemäß dem Anhang der vorliegenden Verordnung geändert werden.

(6) Infolge der Verlängerung der Zulassung von Astaxanthin-Dimethyldisuccinat als Futtermittelzusatzstoff unter den im Anhang der vorliegenden Verordnung festgelegten Bedingungen sollte die Verordnung (EG) Nr. 393/2008 aufgehoben werden.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

([2]) Verordnung (EG) Nr. 393/2008 der Kommission vom 30. April 2008 zur Zulassung von Astaxanthin-Dimethyldisuccinat als Futtermittelzusatzstoff (ABl. L 117 vom 1.5.2008, S. 20).

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

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Die Zulassung für den im Anhang genannten Zusatzstoff für alle Lachs- und Forellenarten, der in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Farbstoffe: ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben“ einzuordnen ist, wird verlängert und die Bedingungen für seine Zulassung werden unter den in dem genannten Anhang aufgeführten Bedingungen geändert.

Artikel 2

Die Verordnung (EG) Nr. 393/2008 wird aufgehoben.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 9. Juli 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			
Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Farbstoffe. ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben								
2a165	Astaxanthin-Dimethyldisuccinat	*Zusammensetzung des Zusatzstoffs:* Astaxanthin-Dimethyldisuccinat Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormethan ≤ 600 mg/kg *Charakterisierung des Wirkstoffs:* Astaxanthin-Dimethyldisuccinat Chemische Formel: $C_{50}H_{64}O_{10}$ Feste Form hergestellt durch chemische Synthese CAS-Nummer: 578006-46-9 Reinheitskriterien Astaxanthin-Dimethyldisuccinat (all-E, 9-Z und 13-Z-Isomere) ≥ 96 % Sonstige Carotinoide≤ 4 % *Analysemethode* (1): Zur Quantifizierung von Astaxanthin-Dimethyldisuccinat im Futtermittelzusatzstoff: — Spektrofotometrie bei 486 nm. Zur Quantifizierung von Astaxanthin-Dimethyldisuccinat im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und in Futtermitteln: — Normalphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung UV/VIS-Detektion (HPLC-UV/VIS).	Fische und Krebstiere	—	—	138	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Astaxanthin-Dimethyldisuccinat darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 3. Wird Astaxanthin-Dimethyldisuccinat mit Canthaxanthin oder anderen Astaxanthin-Quellen gemischt, darf der Gesamtgehalt der Mischung 100 mg Astaxanthin-Äquivalent (2)/kg in Alleinfuttermitteln nicht überschreiten. 4. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um den potenziellen Risiken bei der Verwendung des Stoffs zu begegnen, einschließlich der Risiken dieser Zusatzstoffe in der Zubereitung. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so sind Zusatzstoff und Vormischungen mit persönlicher Schutzausrüstung, einschließlich Augen-, Haut- und Atemschutz, zu verwenden.	30.7.2030

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

(2) 1,38 mg Astaxanthin-Dimethyldisuccinat entspricht 1 mg Astaxanthin.