ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/998 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Ιουλίου 2020

για την ανανέωση της έγκρισης της διμεθυλοδιηλεκτρικής ασταξανθίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τα ψάρια και τα καρκινοειδή και για την κατάργηση του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 393/2008

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας και την ανανέωση άδειας για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση και την ανανέωση της εν λόγω άδειας.

(2) Η διμεθυλοδιηλεκτρική ασταξανθίνη εγκρίθηκε για 10 έτη ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για τον σολομό και την πέστροφα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 393/2008 της Επιτροπής ([2]).

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση ανανέωσης της έγκρισης της διμεθυλοδιηλεκτρικής ασταξανθίνης (η αγγλική ονομασία της πρόσθετης ύλης άλλαξε από astaxanthin dimethyldisuccinate στην ισχύουσα έγκριση σε astaxanthin-dimethyldisuccinate στην αίτηση, δηλαδή στη σωστή ονομασία αναφοράς της συγκεκριμένης πρόσθετης ύλης) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τον σολομό και την πέστροφα, για νέα χρήση που επεκτείνει την έγκριση της διμεθυλοδιηλεκτρικής ασταξανθίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα ψάρια και τα καρκινοειδή σύμφωνα με το άρθρο 4 παράγραφος 1 του εν λόγω κανονισμού και για την τροποποίηση των ισχυόντων όρων για την έγκριση της διμεθυλοδιηλεκτρικής ασταξανθίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών, προκειμένου να επιτραπεί η χρήση της πρόσθετης ύλης χωρίς περιορισμό ηλικίας ή βάρους.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: η Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 13 Νοεμβρίου 2019 ([3]) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η διμεθυλοδιηλεκτρική ασταξανθίνη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν στοιχεία που να οδηγούν σε επανεξέταση των προηγούμενων συμπερασμάτων όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Δεν υπάρχει πιθανότητα κινδύνου για το δέρμα ή τους οφθαλμούς των χρηστών υπό τις συνθήκες χρήσης. Ελλείψει τοξικολογικής μελέτης, δεν είναι δυνατόν να διαπιστωθεί αν υπάρχει κίνδυνος τοξικότητας διά της εισπνοής. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να λαμβάνονται κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά την υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης, μεταξύ άλλων, όταν χρησιμοποιείται υπό μορφή παρασκευάσματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η διμεθυλοδιηλεκτρική ασταξανθίνη είναι αποτελεσματική όσον αφορά την προσθήκη χρώματος σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της διμεθυλοδιηλεκτρικής ασταξανθίνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση έγκρισης που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, η έγκριση της εν λόγω πρόσθετης ύλης θα πρέπει να ανανεωθεί και οι όροι της έγκρισης θα πρέπει να τροποποιηθούν όπως ορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Ως συνέπεια της ανανέωσης της έγκρισης της διμεθυλοδιηλεκτρικής ασταξανθίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού, ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 393/2008 θα πρέπει να καταργηθεί.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 393/2008 της Επιτροπής, της 30ής Απριλίου 2008, σχετικά με την έγκριση της διμεθυλοδιηλεκτρικής ασταξανθίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών (ΕΕ L 117 της 1.5.2008, σ. 20).

([3]) EFSA Journal 2019· 17(12):5920

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η έγκριση της πρόσθετης ύλης που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες: ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης» για όλα τα είδη σολομού και πέστροφας ανανεώνεται και οι όροι της έγκρισης τροποποιούνται υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 393/2008 του Συμβουλίου καταργείται.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Ιουλίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώων	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου έγκρισης
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Χρωστικές ουσίες. ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης								
2a165	Διμεθυλοδιηλεκτρική ασταξανθίνη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Διμεθυλοδιηλεκτρική ασταξανθίνη Οξείδιο τριφαινυλοφωσφίνης (TPPO) ≤ 100 mg/kg Διχλωρομεθάνιο ≤ 600 mg/kg *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:* Διμεθυλοδιηλεκτρική ασταξανθίνη Χημικός τύπος: $C_{50}H_{64}O_{10}$ Στερεά μορφή που παράγεται με χημική σύνθεση. Αριθμός CAS 578006-46-9 Κριτήρια καθαρότητας Ισομερή της διμεθυλοδιηλεκτρικής ασταξανθίνης (all-E, 9-Z και 13-Z) ≥ 96 % Άλλα καροτενοειδή ≤ 4 % *Αναλυτική μέθοδος* (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της διμεθυλοδιηλεκτρικής ασταξανθίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — φασματοφωτομετρία σε 486 nm. Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της διμεθυλοδιηλεκτρικής ασταξανθίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, στα προμείγματα και στις ζωοτροφές: — υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης κανονικής φάσης, σε συνδυασμό με ανίχνευση υπεριώδους/ορατού φωτός (HPLC-UV/VIS).	Ψάρια και καρκινοειδή	-	-	138	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η διμεθυλοδιηλεκτρική ασταξανθίνη πρέπει να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 3. Εάν η διμεθυλοδιηλεκτρική ασταξανθίνη αναμειγνύεται με κανθαξανθίνη και με άλλες πηγές ασταξανθίνης, η συνολική περιεκτικότητα του μείγματος δεν υπερβαίνει τα 100 mg ισοδυνάμων ασταξανθίνης (2) ανά kg πλήρους ζωοτροφής. 4. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση τους, συμπεριλαμβανομένων των κινδύνων από τις πρόσθετες ύλες που περιέχονται στο παρασκεύασμα. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των οφθαλμών, του δέρματος και της αναπνοής.	30.7.2030

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

(2) 1,38 mg διμεθυλοδιηλεκτρικής ασταξανθίνης ισοδυναμεί με 1 mg ασταξανθίνης