KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/998,

annettu 9 päivänä heinäkuuta 2020,

astaksantiini-dimetyylidisukkinaatin hyväksynnän uusimisesta kaloille ja äyriäisille tarkoitetun rehun lisäaineena ja asetuksen (EY) N:o 393/2008 kumoamisesta

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja hyväksynnän uusimisesta ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle ja uusimiselle.

(2) Astaksantiini-dimetyylidisukkinaatti hyväksyttiin kymmeneksi vuodeksi käytettäväksi lohille ja taimenille tarkoitetun rehun lisäaineena komission päätöksellä (EY) N:o 393/2008 ([2]).

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 14 artiklan 1 kohdan mukaisesti on toimitettu hakemus, joka koskee astaksantiini-dimetyylidisukkinaatin (lisäaineen nimi on muutettu nykyisen hyväksynnän mukaisesta nimestä ”astaksantiinidimetyylidisukkinaatti” muotoon ”astaksantiini-dimetyylidisukkinaatti”, jolla tähän lisäaineeseen on asianmukaista viitata) hyväksynnän uusimista lohien ja taimenten rehun lisäaineena sekä mainitun asetuksen 4 artiklan 1 kohdan mukaisesti astaksantiini-dimetyylidisukkinaatin uutta käyttöä, joka laajentaa astaksantiini-dimetyylidisukkinaatin hyväksynnän koskemaan sen käyttöä kaikkien kalojen ja äyriäisten rehun lisäaineena, sekä lisäksi astaksantiini-dimetyylidisukkinaatin käyttöä rehun lisäaineena koskevan hyväksynnän edellytysten muuttamista siten, että sitä saa käyttää ilman ikä- ja painorajoituksia.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 13 päivänä marraskuuta 2019 antamassaan lausunnossa ([3]), että astaksantiini-dimetyylidisukkinaatilla ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajaturvallisuuteen eikä ympäristöön. Se totesi myös, ettei käytettävissä ole näyttöä, jonka perusteella lisäaineen käyttäjiä koskevia aiempia päätelmiä olisi syytä harkita uudelleen. Ei ole todennäköistä, että käyttäjille aiheutuisi ihon tai silmien kautta altistumisen riskiä käytännön olosuhteissa. Toksikologista tutkimusta ei ole tehty, joten aineen myrkyllisyyteen hengitysteiden kautta liittyvää riskiä ei voida määrittää. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta ja myös silloin, kun lisäainetta käytetään valmisteena. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että astaksantiini-dimetyylidisukkinaatti lisää tehokkaasti väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) Astaksantiini-dimetyylidisukkinaatin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen lisäaineen hyväksyntä olisi uusittava ja sen ehtoja olisi muutettava tämän asetuksen liitteen mukaisesti.

(6) Sen seurauksena, että astaksantiini-dimetyylidisukkinaatin hyväksyntä rehun lisäaineena tämän asetuksen liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti uusitaan, asetus (EY) N:o 393/2008 olisi kumottava.

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

([2]) Komission asetus (EY) N:o 393/2008, annettu 30 päivänä huhtikuuta 2008, astaksantiinidimetyylidisukkinaatin hyväksymisestä rehun lisäaineena (EUVL L 117, 1.5.2008, s. 20).

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

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Uusitaan lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaalisen ryhmän ”väriaineet: ii) aineet, jotka eläimille ruokittuina lisäävät väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin” kuuluvan liitteessä tarkoitetun lisäaineen hyväksyntä kaikkien lohi- ja taimenlajien ruokinnassa ja muutetaan hyväksynnän ehtoja liitteessä vahvistettujen edellytysten mukaisesti.

2 artikla

Kumotaan asetus (ETY) N:o 393/2008.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäissikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: Sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Väriaineet. ii) aineet, jotka eläimille ruokittuina lisäävät väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin;								
2a165	Astaksantiini-dimetyylidisukkinaatti	*Lisäaineen koostumus* Astaksantiini-dimetyylidisukkinaatti Trifenyylifosfiinioksidi (TPPO): ≤ 100 mg/kg Dikloorimetaani ≤ 600 mg/kg *Tehoaineen kuvaus:* Astaksantiini-dimetyylidisukkinaatti Kemiallinen kaava: $C_{50}H_{64}O_{10}$ Kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla. CAS-numero 578006-46-9 Puhtausvaatimukset Astaksantiini-dimetyylidisukkinaatti (kaikki E-isomeerit ja 9-Z- ja 13-Z-isomeerit) ≥ 96 % Muut karotenoidit: < 4 % *Analyysimenetelmä* ([1]) Astaksantiini-dimetyylidisukkinaatin määrittäminen rehun lisäaineesta: — spektrofotometria 486 nm:ssä. Astaksantiini-dimetyylidisukkinaatin määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuista: — normaalifaasi-HPLC yhdessä UV/VIS-detektorin kanssa (HPLC-UV/VIS).	Kalat ja äyriäiset	-	-	138	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Astaksantiini-dimetyylidisukkinaatti on saatettava markkinoille ja käytettävä valmisteesta koostuvana lisäaineena. 3. Jos astaksantiini-dimetyylidisukkinaattia sekoitetaan kantaksantiiniin ja muihin astaksantiinin lähteisiin, seoksen kokonaispitoisuus ei saa olla suurempi kuin 100 mg astaksantiini-ekvivalenttia ([2]) / kg täysrehua. 4. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä johtuvien mahdollisten riskien varalta, mukaan lukien valmisteisiin sisältyvistä kyseisistä lisäaineista aiheutuvat riskit. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmä-, iho- ja hengityssuojat mukaan lukien.	30.7.2030

([1]) https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports
([2]) 1,38 mg astaksantiini-dimetyylidisukkinaattia vastaa 1 mg:aa astaksantiinia.