PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/998

od 9. srpnja 2020.

o produljenju odobrenja astaksantin-dimetildisukcinata kao dodatka hrani za ribe i rakove te stavljanju izvan snage Uredbe (EZ) br. 393/2008

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje i produljenje odobrenja dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje i produljenje odobrenja.

(2) Astaksantin dimetildisukcinat odobren je kao dodatak hrani za losose i pastrve na rok od 10 godina Uredbom Komisije (EZ) br. 393/2008 ([2]).

(3) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za produljenje odobrenja astaksantin-dimetildisukcinata (naziv tog dodatka izmijenjen je iz astaksantin dimetildisukcinata u postojećem odobrenju u astaksantin-dimetildisukcinat u zahtjevu jer je to ispravan naziv za upućivanje na taj dodatak) kao dodatka hrani za losose i pastrve i, u skladu s člankom 4. stavkom 1. te uredbe, za novo korištenje kojim se odobrenje za astaksantin-dimetildisukcinat kao dodatak hrani za životinje proširuje na sve ribe i rakove te za izmjenu postojećih uvjeta za odobrenje astaksantin-dimetildisukcinata kao dodatka hrani za životinje kako bi se dopustila uporaba tog dodatka bez ograničenja u pogledu dobi ili težine.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 13. studenoga 2019. ([3]) zaključila da astaksantin-dimetildisukcinat u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost ljudi ni na okoliš. Zaključila je i da ne postoje dokazi koji bi navodili na ponovno razmatranje prethodnih zaključaka u pogledu korisnikâ dodatka. Nije vjerojatno da će u praktičnim uvjetima doći do rizika za kožu ili oči korisnika. Budući da ne postoji toksikološko istraživanje nije moguće utvrditi rizik od toksičnosti pri udisanju. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće zaštitne mjere kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, prije svega na zdravlje korisnikâ dodatka, među ostalim i kad se koristi u obliku pripravka. Agencija je usto zaključila da astaksantin-dimetildisukcinat učinkovito pojačava boju hrane životinjskog podrijetla. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Osim toga, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan na temelju Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena astaksantin-dimetildisukcinata pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi produljiti odobrenje tog dodatka, a uvjete za njegovo odobrenje izmijeniti kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

(6) S obzirom na produljenje odobrenja astaksantin-dimetildisukcinata kao dodatka hrani za životinje pod uvjetima iz Priloga ovoj Uredbi, Uredbu (EZ) br. 393/2008 trebalo bi staviti izvan snage.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

([2]) Uredba Komisije (EZ) br. 393/2008 od 30. travnja 2008. o odobrenju astaksantin dimetildisukcinata kao dodatka hrani za životinje (SL L 117, 1.5.2008., str. 20.).

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

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje dodatka navedenog u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „bojila: ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla” za sve vrste lososa i pastrva produljuje se, a uvjeti za njegovo odobrenje mijenjaju se u skladu s uvjetima iz Priloga.

Članak 2.

Uredba Vijeća (EZ) br. 393/2008 stavlja se izvan snage.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 9. srpnja 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: Bojila. ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla								
2a165	Astaksantin-dimetildisukcinat	*Sastav dodatka:* Astaksantin-dimetildisukcinat Trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklormetan ≤ 600 mg/kg *Karakteristike aktivne tvari:* Astaksantin-dimetildisukcinat Kemijska formula: $C_{50}H_{64}O_{10}$ Kruti oblik proizveden kemijskom sintezom. CAS br. 578006-46-9 Kriteriji čistoće Astaksantin-dimetildisukcinat (svi-E, 9-Z i 13-Z izomeri) ≥ 96 % Drugi karotenoidi ≤ 4 % *Analitička metoda* (1): Za kvantifikaciju astaksantin-dimetildisukcinata u dodatku hrani za životinje: — spektrofotometrija na 486 nm. Za kvantifikaciju astaksantin-dimetildisukcinata u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnoj smjesi: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti normalnih faza povezana s UV/VIS detekcijom (HPLC-UV/VIS).	Ribe i rakovi	–	–	138	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Astaksantin-dimetildisukcinat mora se staviti na tržište i upotrebljavati kao dodatak koji se sastoji od pripravka. 3. Ako se astaksantin-dimetildisukcinat miješa s kantaksantinom i drugim izvorima astaksantina, ukupni sadržaj mješavine ne smije biti veći od 100 mg ekvivalenta astaksantina (2) /kg potpune krmne smjese. 4. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje dužni su utvrditi operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika pri njihovoj uporabi, uključujući rizike od tih dodataka sadržanih u pripravku. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je koristiti osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.	30.7.2030.

(1) https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) 1,38 mg astaksantin-dimetildisukcinata odgovara 1 mg astaksantina.