A BIZOTTSÁG (EU) 2020/998 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. július 9.)

az asztaxantin-dimetil-diszukcinát halak és rákok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújításáról és a 393/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedélyek megújításáról, valamint az engedélyek megadásának és megújításának feltételeiről és eljárásairól.

(2) Az asztaxantin-dimetil-diszukcinát lazacok és pisztrángok takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 393/2008/EK bizottsági rendelet ([2]) engedélyezte 10 évre.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 14. cikke (1) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az asztaxantin-dimetil-diszukcinát (illetve a meglévő engedélytől eltérően az angolul eddig „astaxanthin dimethyldisuccinate"-ként említett, a kérelemben helyesen viszont már „astaxanthin-dimethyldisuccinate"-ként szerepeltetett adalékanyag) lazacok és pisztrángok takarmány-adalékanyagaként való engedélyezésének megújítása iránt, ezenfelül az említett rendelet 4. cikke (1) bekezdésének megfelelően az asztaxantin-dimetil-diszukcinát valamennyi hal és rákféle takarmány-adalékanyagaként történő új, kiterjesztett alkalmazásának engedélyezése iránt, továbbá az asztaxantin-dimetil-diszukcinát jelenlegi engedélyezési feltételeinek azzal a céllal történő módosítása iránt, hogy az adalékanyagot az állatok életkorától és testtömegétől függetlenül fel lehessen használni.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2019. november 13-i véleményében ([3]) megállapította, hogy – a javasolt felhasználási feltételek mellett – az asztaxantin-dimetil-diszukcinát nincs káros hatással sem az állatok egészségére, sem a fogyasztók biztonságára, sem pedig a környezetre. A Hatóság azt is megállapította, hogy nincs olyan bizonyíték, amely szükségessé tenné az adalékanyag felhasználóira vonatkozó korábbi következtetések felülvizsgálatát. A felhasználóknál valós körülmények között valószínűleg nem merülnek fel a bőrt vagy a szemet érintő kockázatok. Toxikológiai vizsgálat hiányában nem lehet megállapítani a belélegzéshez kapcsolódó toxicitási kockázatot. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre és különösen az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében, az adalékanyag készítmény formájában történő felhasználására is. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az asztaxantin-dimetil-diszukcináttal az állati eredetű élelmiszerek hatékonyan színezhetők. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) Az asztaxantin-dimetil-diszukcinát értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyagra megadott engedélyt meg kell újítani, és a vonatkozó engedélyezési feltételeket az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint módosítani kell.

(6) Az asztaxantin-dimetil-diszukcinát takarmány-adalékanyagként való engedélyezésének az e rendelet mellékletében megállapított feltételek szerinti megújításából kifolyólag a 393/2008/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

([2]) A Bizottság 393/2008/EK rendelete (2008. április 30.) az asztaxantin-dimetil-diszukcinát takarmányadalékként való engedélyezéséről (HL L 117., 2008.5.1., 20. o.).

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

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és a „színezékek: ii. az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok" funkcionális csoportba tartozó adalékanyagra valamennyi lazac- és pisztrángfajra vonatkozóan megadott engedély megújításra kerül, és a vonatkozó engedélyezési feltételek a mellékletnek megfelelően módosulnak.

2. cikk

A 393/2008/EK rendelet hatályát veszti.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. július 9-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: színezékek. ii. az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok								
2a165	Asztaxantin-dimetil-diszukcinát	*Az adalékanyag összetétele* Asztaxantin-dimetil-diszukcinát Trifenilfoszfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklórmetán ≤ 600 mg/kg *A hatóanyag jellemzése* Asztaxantin-dimetil-diszukcinát Kémiai képlet: $C_{50}H_{64}O_{10}$ Kémiai szintézissel előállított szilárd forma. CAS-szám: 578006-46-9 Tisztasági kritériumok Asztaxantin-dimetil-diszukcinát (all-E-, 9-Z- és 13-Z-izomerek): ≥ 96 % Egyéb karotinoidok: ≤ 4 % *Analitikai módszer* (1) A takarmány-adalékanyag asztaxantin-dimetil-diszukcinát-tartalmának mennyiségi meghatározására: – spektrofotometria (486 nm). A takarmány-adalékanyag, az előkeverékek és a takarmányok asztaxantin-dimetil-diszukcinát-tartalmának mennyiségi meghatározására: – normál fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia UV/VIS-kimutatással társítva (HPLC-UV/VIS).	Halak és rákfélék	–	–	138	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az asztaxantin-dimetil-diszukcinát forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként történő felhasználása megengedett. 3. Amennyiben az asztaxantin-dimetil-diszukcinátot kantaxantinnal vagy más, asztaxantinforrásként szolgáló anyaggal keverik, a keverék teljes mennyisége a teljes értékű takarmányban nem haladhatja meg a 100 mg asztaxantin-egyenérték (2)/kg értéket. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok – többek között a készítményekben felhasznált említett adalékanyagokkal kapcsolatos kockázatok – kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	2030.7.30.

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

(2) 1,38 mg asztaxantin-dimetil-diszukcinát 1 mg asztaxantinnak felel meg.