VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/998

z 9. júla 2020

o obnovení povolenia astaxantín-dimetyl-disukcinátu ako kŕmnej doplnkovej látky pre ryby a kôrovce a o zrušení nariadenia (ES) č. 393/2008

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie a obnovovanie povolení doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania a obnovovania takýchto povolení.

(2) Astaxantín-dimetyl-disukcinát bol nariadením Komisie (ES) č. 393/2008 ([2]) povolený na 10 rokov ako kŕmna doplnková látka pre lososy a pstruhy.

(3) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o obnovenie povolenia astaxantín-dimetyl-disukcinátu (anglický názov doplnkovej látky sa zmenil z astaxanthin dimethyldisuccinate v platnom povolení na astaxanthin-dimethyldisuccinate v žiadosti, čo je správny názov tejto doplnkovej látky) ako kŕmnej doplnkovej látky pre lososy a pstruhy na nové použitie, ktorým sa rozširuje povolenie astaxantín-dimetyl-disukcinátu ako kŕmnej doplnkovej látky na všetky ryby a kôrovce podľa článku 4 ods. 1 uvedeného nariadenia, a o zmenu existujúcich podmienok povolenia astaxantín-dimetyl-disukcinátu ako kŕmnej doplnkovej látky s cieľom umožniť používanie doplnkovej látky bez obmedzenia veku alebo hmotnosti.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 13. novembra 2019 ([3]) skonštatoval, že astaxantín-dimetyl-disukcinát nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto skonštatoval, že neexistujú žiadne dôkazy, ktoré by viedli k prehodnoteniu predchádzajúcich záverov, pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Riziko poškodenia očí alebo kože pro používaní nie je pravdepodobné. Keďže neexistuje štúdia toxicity, nie je možné stanoviť toxicitu pri vdychovaní. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o zdravie používateľov doplnkovej látky, a to aj pri používaní vo forme prípravku. Úrad ďalej skonštatoval, že astaxantín-dimetyl-disukcinát je účinný pri pridávaní farby do potravín živočíšneho pôvodu. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia astaxantín-dimetyl-disukcinátu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Povolenie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo obnoviť a podmienky jej povolenia zmeniť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) V dôsledku obnovenia povolenia astaxantín-dimetyl-disukcinátu ako kŕmnej doplnkovej látky za podmienok stanovených v prílohe k tomuto nariadeniu by sa nariadenie (ES) č. 393/2008 malo zrušiť.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Nariadenie Komisie (ES) č. 393/2008 z 30. apríla 2008 o povolení astaxantín-dimetyl-disukcinátu ako kŕmnej doplnkovej látky (Ú. v. EÚ L 117, 1.5.2008, s. 20).

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

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie doplnkovej látky špecifikovanej v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá: ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám, sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu“, pre všetky lososy a pstruhy sa obnovuje a podmienky jej povolenia sa menia podľa podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nariadenie (ES) č. 393/2008 sa zrušuje.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. júla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: farbivá. ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu								
2a165	Astaxantín-dimetyl-disukcinát	*Zloženie doplnkovej látky:* astaxantín-dimetyl-disukcinát trifenylfosfínoxid (TPPO) (TFFO) ≤ 100 mg/kg dichlórmetán ≤ 600 mg/kg *Charakteristika účinnej látky:* astaxantín-dimetyl-disukcinát Chemický vzorec: $C_{50}H_{64}O_{10}$ Tuhá forma vyrobená chemickou syntézou. Číslo CAS: 578006-46-9 Kritériá čistoty astaxantín-dimetyl-disukcinát (izoméry všetky *E*, 9-Z a 13-Z) ≥ 96 % Iné karotenoidy ≤ 4 % *Analytická metóda* (1) Na kvantifikáciu astaxantín-dimetyl-disukcinátu v kŕmnej doplnkovej látke: — spektrofotometria pri 486 nm. Na kvantifikáciu astaxantín-dimetyl-disukcinátu v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia na normálnych fázach spojená s UV/VIS detekciou (HPLC-UV/VIS).	ryby a kôrovce	–	–	138	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Astaxantín-dimetyl-disukcinát sa musí uvádzať na trh a používať ako doplnková látka vo forme prípravku. 3. Ak je astaxantín-dimetyl-disukcinát zmiešaný s kantaxantínom a inými astaxantínovými zdrojmi, celkový obsah zmesi nesmie prekročiť 100 mg ekvivalentu astaxantínu (2)/kg v kompletných krmivách. 4. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z jej používania vrátane rizík tých doplnkových látok, ktoré sú súčasťou prípravku. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí, pokožky a dýchacích ciest.	30.7.2030

(1) https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.
(2) 1,38 mg astaxantín-dimetyl-disukcinátu sa rovná 1 mg astaxantínu.