IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/998

z dne 9. julija 2020

o podaljšanju dovoljenja za astaksantin-dimetildisukcinat kot krmni dodatek za ribe in rake ter razveljavitvi Uredbe (ES) št. 393/2008

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov in podaljševanje dovoljenj za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo in podaljšanje takih dovoljenj.

(2) Astaksantin-dimetildisukcinat je bil z Uredbo Komisije (ES) št. 393/2008 ([2]) dovoljen za 10 let kot krmni dodatek za lososa in postrv.

(3) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za podaljšanje dovoljenja za astaksantin-dimetildisukcinat (ime dodatka je bilo v zahtevku spremenjeno iz astaksantin dimetildisukcinat iz obstoječega dovoljenja v astaksantin-dimetildisukcinat, ki je pravilno ime dodatka) kot krmni dodatek za lososa in postrv, za novo uporabo, ki dovoljenje za astaksantin dimetildisukcinat kot krmni dodatek razširja na vse ribe in rake v skladu s členom 4(1) navedene uredbe ter za spremembo obstoječih pogojev dovoljenja za astaksantin-dimetildisukcinat kot krmni dodatek, da se dovoli uporaba dodatka brez omejitve starosti ali teže.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 13. novembra 2019 ([3]) ugotovila, da astaksantin-dimetildisukcinat pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali na okolje. Ugotovila je tudi, da ni nobenih dokazov, zaradi katerih bi bilo treba ponovno preučiti prejšnje ugotovitve v zvezi z uporabniki dodatka. V dejanskih razmerah tveganje za kožo ali oči uporabnikov ni verjetno. Ker ni toksikološke študije, ni mogoče ugotoviti strupenosti pri vdihavanju. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva zdravje uporabnikov dodatka, vključno z uporabo v obliki pripravka. Poleg tega je Agencija ugotovila, da je astaksantin-dimetildisukcinat učinkovit pri dodajanju barve živilu živalskega izvora. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena astaksantin-dimetildisukcinata je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba podaljšati dovoljenje za navedeni dodatek in spremeniti pogoje dovoljenja, kot je opredeljeno v Prilogi k tej uredbi.

(6) Zaradi podaljšanja dovoljenja za astaksantin-dimetildisukcinat kot krmni dodatek pod pogoji iz Priloge k tej uredbi bi bilo treba Uredbo (ES) št. 393/2008 razveljaviti.

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

([2]) Uredba Komisije (ES) št. 393/2008 z dne 30. aprila 2008 o izdaji dovoljenja za astaksantin dimetildisukcinat kot krmnega dodatka (UL L 117, 1.5.2008, str. 20).

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

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje za dodatek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila: (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora“, za vse vrste lososa in postrvi se podaljša, pogoji dovoljenja pa se spremenijo v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Uredba (ES) št. 393/2008 se razveljavi.

Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. julija 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 %			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: barvila. (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora								
2a165	astaksantin-dimetildisukcinat	*Sestava dodatka:* astaksantin-dimetildisukcinat trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg diklorometan ≤ 600 mg/kg *Lastnosti aktivne snovi:* astaksantin-dimetildisukcinat kemijska formula: $C_{50}H_{64}O_{10}$ trdna oblika, pridobljena s kemijsko sintezo št. CAS: 578006-46-9 Merila čistosti astaksantin-dimetildisukcinat (vsi E izomeri ter vsi izomeri 9-Z in 13-Z) ≥ 96 % drugi karotenoidi ≤ 4 % *Analizna metoda* (1): Za določanje količine astaksantin-dimetildisukcinata v krmnem dodatku: — spektrofotometrija pri 486 nm. Za določanje količine astaksantin-dimetildisukcinata v krmnem dodatku, premiksih in krmi: — normalna faza tekočinske kromatografije visoke ločljivosti v povezavi z detekcijo UV/VIS (HPLC-UV/VIS).	ribe in raki	–	–	138	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Astaksantin-dimetildisukcinat se mora dati na trg in uporabljati kot dodatek v pripravku. 3. Če je astaksantin-dimetildisukcinat zmešan s kantaksantinom in drugimi viri astaksantina, celotna vsebnost mešanice ne presega 100 mg ekvivalenta astaksantina (2)/kg v popolni krmni mešanici. 4. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi, vključno s tveganji navedenih dodatkov v pripravku, določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, kožo in dihala.	30.7.2030

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