KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/998

av den 9 juli 2020

om förlängt godkännande av astaxantindimetyldisuccinat som fodertillsats för fisk och kräftdjur och om upphävande av förordning (EG) nr 393/2008

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande och förlängning av ett godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för att ett godkännande ska beviljas eller förlängas.

(2) Astaxantindimetyldisuccinat godkändes för tio år som fodertillsats för lax och öring genom kommissionens förordning (EG) nr 393/2008 ([2]).

(3) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1831/2003 har det lämnats in en ansökan om förlängning av godkännandet för astaxantindimetyldisuccinat (stavningen av tillsatsens namn på engelska i det befintliga godkännandet ändrades i ansökan, från ”astaxanthin dimethyldisuccinate” till ”astaxanthin-dimethyldisuccinate”, men på svenska är namnet oförändrat) som fodertillsats för lax och öring, om ett nytt användningsområde i enlighet med artikel 4.1 i den förordningen så att godkännandet av astaxantindimetyldisuccinat som fodertillsats omfattar all fisk och alla kräftdjur samt om ändring av de befintliga villkoren för godkännande av astaxantindimetyldisuccinat som fodertillsats så att tillsatsen kan användas utan ålders- eller viktbegränsning.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 13 november 2019 ([3]) att astaxantindimetyldisuccinat under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Den konstaterade också att det inte finns några belägg som skulle föranleda en omprövning av de tidigare slutsatserna när det gäller användarna av tillsatsen. Det finns sannolikt inte någon risk för användarnas hud eller ögon under normala förhållanden. I avsaknad av en toxikologisk studie går det inte att fastställa risken för inhalationstoxicitet. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen, även när den används i form av ett preparat. Myndigheten konstaterade vidare att astaxantindimetyldisuccinat är effektivt för att tillföra färg på livsmedel av animaliskt ursprung. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av astaxantindimetyldisuccinat visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Därför bör godkännandet av den tillsatsen förlängas och villkoren för godkännandet ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Till följd av förlängningen av godkännandet av astaxantindimetyldisuccinat som fodertillsats på de villkor som anges i bilagan till den här förordningen bör förordning (EG) nr 393/2008 upphävas.

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

([2]) Kommissionens förordning (EG) nr 393/2008 av den 30 april 2008 om godkännande av astaxantindimetyldisuccinat som fodertillsats (EUT L 117, 1.5.2008, s. 20).

([3]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):12, artikelnr 5920.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännandet av den tillsats i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”färgämnen: ii) Ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung” som anges i bilagan för alla arter av lax och öring förlängs och villkoren för användning ändras under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Förordning (EG) nr 393/2008 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 9 juli 2020.

På kommissionens vägnar
Ordförande
Ursula VON DER LEYEN

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: färgämnen ii) Ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung.								
2a165	Astaxantindimetyldisuccinat	*Tillsatsens sammansättning* Astaxantindimetyldisuccinat Trifenylfosfinoxid ≤ 100 mg/kg Diklormetan ≤ 600 mg/kg *Beskrivning av den aktiva substansen* Astaxantindimetyldisuccinat Kemisk formel: $C_{50}H_{64}O_{10}$ Fast form framställd genom kemisk syntes CAS-nr: 578006-46-9 Renhetskriterier Astaxantindimetyldisuccinat (*all-E-*, 9-*Z-* och 13-*Z*-isomerer): ≥ 96 % Andra karotenoider: ≤ 4 % *Analysmetod* (1) Bestämning av halten astaxantindimetyldisuccinat i fodertillsatsen: — Spektrofotometri vid 486 nm. Bestämning av halten astaxantindimetyldisuccinat i fodertillsatsen, förblandningar och foder: — Normalfas-HPLC (vätskekromatografi) med VIS-detektion (HPLC-UV/VIS).	Fisk och kräftdjur	–	–	138	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Astaxantindimetyldisuccinat ska släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 3. Om astaxantindimetyldisuccinat blandas med kantaxantin och andra astaxantinkällor får den totala halten i blandningen inte överstiga 100 mg astaxantinekvivalenter (2) per kg helfoder. 4. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning, inklusive riskerna med de tillsatser som ingår i preparatet. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd, hudskydd och andningsskydd.	30.7.2030

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

(2) 1,38 mg astaxantindimetyldisuccinat motsvarar 1 mg astaxantin.