РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/1415 НА КОМИСИЯТА

от 20 август 2015 година

за разрешаване на употребата на астаксантин като фуражна добавка за риба, ракообразни и декоративни риби

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на астаксантин като фуражна добавка за сьомга, пъстърва и декоративни риби. Впоследствие посоченият продукт беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент бяха подадени две заявления за извършване на повторна оценка на астаксантин и препаратите от него като сензорна добавка за сьомга, пъстърва и декоративни риби, както и — в съответствие с член 7 от същия регламент — за разрешаване на нова употреба за ракообразни и риби, различни от сьомга и пъстърва. Заявителите искат добавката да се класифицира в категорията „сензорни добавки“. Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 20 май 2014 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба във фуражи астаксантинът не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на хората, нито върху околната среда. Органът заключи също така, че астаксантинът е ефикасен за оцветяване на месото на рибите, на епидермиса на ракообразните и на кожата на декоративните риби. Според заключението на ЕОБХ не биха възникнали опасения за безопасността на потребителите. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за наблюдение след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на астаксантина беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент. Следва да се определи максимално съдържание на астаксантин.

(6) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което спада към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „оцветители“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([3]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ), 2014;12(6):3724 и *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2014;12(6):3725.

Член 2

1. Посоченото в приложението вещество и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 10 март 2016 г. в съответствие с правилата, приложими преди 10 септември 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посоченото в приложението вещество, които са произведени и етикетирани преди 10 септември 2016 г. в съответствие с правилата, приложими преди 10 септември 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за риба.

3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посоченото в приложението вещество, които са произведени и етикетирани преди 10 септември 2017 г. в съответствие с правилата, приложими преди 10 септември 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за декоративни риби.

Член 3

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 20 август 2015 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: сензорни добавки. Функционална група: буква а) — оцветители, подточка ii) — вещества, които, когато са използвани за хранене на животните, добавят цветове към храните от животински произход									
2a161j	—	Астаксантин	*Състав на добавката* Астаксантин Трифенилфосфин оксид ≤ 100 mg/kg Дихлорметан ≤ 600 mg/kg *Характеристика на активното вещество* Астаксантин $C_{40}H_{52}O_4$ CAS №: 7542-45-2 Астаксантин, в твърдо състояние, получен чрез химичен синтез. Критерии за чистота: — Съдържание на основно вещество (изразено като астаксантин): не по-малко от 96 % от общо всички оцветители. — Каротиноиди, различни от астаксантин: не повече от 5 % от общо всички оцветители. *Метод за анализ* [1] — За количественото определяне на астаксантин във фуражната добавка: спектрофотометрия при 431 nm. — За количественото определяне на астаксантин в премиксите и фуражите: високоефективна течна хроматография с нормална фаза, съчетана с видима детекция (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Риба	—	—	100	1. Астаксантин може да се пуска на пазара и да се използва като добавка във вид на препарат. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите да се посочат условията за устойчивост и съхранение. 3. Сместа от астаксантин и други каротиноиди и ксантофили не трябва да надвишава 100 mg/kg пълноценен фураж (със съдържание на влага 12 %). 4. Мерки за безопасност: носене на предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	10 септември 2025 г.
				Ракообразни	—	—	100		

[1] Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: сензорни добавки. Функционална група: буква а) — оцветители, подточка iii) — вещества, които влияят благоприятно върху оцветяването на декоративни риби или птици									
2a161j	—	Астаксантин	*Състав на добавката* Астаксантин Трифенилфосфин оксид ≤ 100 mg/kg Дихлорметан ≤ 600mg/kg *Характеристика на активното вещество* Астаксантин $C_{40}H_{52}O_4$ CAS №: 7542-45-2 Астаксантин, в твърдо състояние, получен чрез химичен синтез. Критерии за чистота: — Съдържание на основно вещество (изразено като астаксантин): не по-малко от 96 % от общо всички оцветители. — Каротиноиди, различни от астаксантин: не повече от 5 % от общо всички оцветители. *Метод за анализ* [1] — За количественото определяне на астаксантин във фуражната добавка: спектрофотометрия при 431 nm. — За количественото определяне на астаксантин в премиксите и фуражите: високоефективна течна хроматография с нормална фаза, съчетана с видима детекция (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Декоративни риби	—	—	100	1. Астаксантин може да се пуска на пазара и да се използва като добавка във вид на препарат. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите да се посочат условията за устойчивост и съхранение. 3. Сместа от астаксантин и други каротиноиди и ксантофили не трябва да надвишава 100 mg/kg пълноценен фураж (със съдържание на влага 12 %). 4. Мерки за безопасност: носене на предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа.	10 септември 2025 г.

[1] Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.