KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1415

af 20. august 2015

om godkendelse af astaxanthin som fodertilsætningsstof til fisk, krebsdyr og prydfisk

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse. Forordningens artikel 10 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Astaxanthin blev i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF godkendt uden tidsbegrænsning som tilsætningsstof til laks, ørred og prydfisk. Dette tilsætningsstof blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Der er i overensstemmelse med artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003, sammenholdt med samme forordnings artikel 7, indgivet to ansøgninger om en ny vurdering af astaxanthin og præparater heraf som sensorisk tilsætningsstof til laks, ørred og prydfisk og, i henhold til forordningens artikel 7, om en ny anvendelse til krebsdyr og til fisk bortset fra laks og ørred. Ansøgeren anmodede om, at dette tilsætningsstof klassificeres i fodertilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer«. Ansøgningerne var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 20. maj 2014 ([3]), at astaxanthin på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelig virkning på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet. Autoriteten konkluderede også, at astaxanthin er effektivt til farvning af fiskenes kød, krebsdyrenes epidermis og prydfiskenes skind. Den konkluderede yderligere, at der ikke ville opstå sikkerhedsmæssige problemer for brugerne. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af astaxanthin viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette stof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning. Der bør fastsættes maksimumsindhold for astaxanthin.

(6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne i betingelserne for godkendelsen, bør der indrømmes en overgangsperiode, så berørte parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav i godkendelsen.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2014; 12(6):3724, og *EFSA Journal* 2014; 12(6):3725.

Artikel 2

1. Det i bilaget opførte stof og forblandinger, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 10. marts 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 10. september 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. De i bilaget opførte foderblandinger og fodermidler, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 10. september 2016 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 10. september 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til fisk.

3. De i bilaget opførte foderblandinger og fodermidler, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 10. september 2017 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 10. september 2015, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til prydfisk.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. august 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: a) farvestoffer, ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve									
2a161j	—	Astaxanthin	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Astaxanthin Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormethan ≤ 600 mg/kg *Aktivstoffets karakteristika* Astaxanthin $C_{40}H_{52}O_4$ CAS-nr.: 7542-45-2 Astaxanthin, fast form, fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: — Indhold (udtrykt som astaxanthin) mindst 96 % af farvestof i alt. — Andre carotenoider end astaxanthin: højst 5 % af farvestof i alt. *Analysemetode* (1)*:* — Til kvantificering af astaxanthin i præparatet af tilsætningsstoffet: spektrofotometri ved 431 nm. — Til kvantificering af astaxanthin i forblandinger og foderstoffer: normalfaset højtryksvæskekromatografi i kombination med VIS-detektering (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Fisk	—	—	100	1. Astaxanthin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives stabilitets- og oplagringsbetingelserne. 3. Blandingen af astaxanthin og andre carotenoider og xanthofyller må ikke overskride 100 mg/kg fuldfoder (vandindhold på 12 %) 4. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen.	10. september 2025
				Krebsdyr	—	—	100		

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: a) farvestoffer, iii) stoffer, som påvirker farven hos prydfisk og stuefugle positivt									
2a161j	—	Astaxanthin	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Astaxanthin Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormethan ≤ 600 mg/kg *Aktivstoffets karakteristika* Astaxanthin $C_{40}H_{52}O_4$ CAS-nr.: 7542-45-2 Astaxanthin, fast form, fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: — Indhold (udtrykt som astaxanthin): mindst 96 % af farvestof i alt. — Andre carotenoider end astaxanthin: højst 5 % af farvestof i alt. *Analysemetode* (1) — Til kvantificering af astaxanthin i præparatet af tilsætningsstoffet: spektrofotometri ved 431 nm. — Til kvantificering af astaxanthin i forblandinger og foderstoffer: normalfaset højtryksvæskekromatografi i kombination med VIS-detektering (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Prydfisk	—	—	100	1. Astaxanthin kan markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof, der består af et præparat. 2. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives stabilitets- og oplagringsbetingelserne. 3. Blandingen af astaxanthin og andre carotenoider og xanthofyller må ikke overskride 100 mg/kg fuldfoder (vandindhold på 12 %) 4. Sikkerhedsforanstaltninger: Der skal anvendes åndedrætsværn, sikkerhedsbriller og handsker under håndteringen.	10. september 2025

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på hjemmesiden for EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.