ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2015/1415 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Αυγούστου 2015

σχετικά με την έγκριση της ασταξανθίνης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για ψάρια, καρκινοειδή και διακοσμητικά ψάρια

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 του εν λόγω κανονισμού προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που εγκρίθηκαν σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Βάσει της οδηγίας 70/524/ΕΟΚ, η ασταξανθίνη εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για σολομούς, πέστροφες και διακοσμητικά ψάρια. Στη συνέχεια, η εν λόγω πρόσθετη ύλη εγγράφηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του ίδιου κανονισμού, υποβλήθηκαν δύο αιτήσεις για την επαναξιολόγηση της ασταξανθίνης και των παρασκευασμάτων της ως αισθητικών πρόσθετων υλών για τους σολομούς, τις πέστροφες και τα διακοσμητικά ψάρια και, σύμφωνα με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, για νέα χρήση για τα καρκινοειδή και για άλλα ψάρια εκτός από τους σολομούς και τις πέστροφες. Οι αιτούντες ζήτησαν την ταξινόμηση αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες». Οι αιτήσεις συνοδεύονταν από τα στοιχεία και έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Από τις γνώμες που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στις 20 Μαΐου 2014 ([3]) συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης σε ζωοτροφές, η ασταξανθίνη δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ασταξανθίνη είναι αποτελεσματική για τον χρωματισμό της σάρκας των ψαριών, της επιδερμίδας των καρκινοειδών και του δέρματος των διακοσμητικών ψαριών. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι δεν υπάρχουν λόγοι ανησυχίας για τους χρήστες. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση της ασταξανθίνης διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση της εν λόγω ουσίας, όπως καθορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού. Θα πρέπει να θεσπιστεί η μέγιστη περιεκτικότητα για την ασταξανθίνη.

(6) Επειδή δεν απαιτείται η άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων της χορήγησης άδειας για λόγους ασφάλειας, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος που θα επιτρέψει στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από τη χορήγηση της άδειας.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη που μπορεί να χρησιμοποιείται στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2014· 12(6):3724 και *EFSA Journal* 2014· 12(6):3725.

Άρθρο 2

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 10 Μαρτίου 2016 σύμφωνα με τους κανόνες που αρχίζουν να ισχύουν πριν από τις 10 Σεπτεμβρίου 2015 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 10 Σεπτεμβρίου 2016 σύμφωνα με τους κανόνες που αρχίζουν να ισχύουν πριν από τις 10 Σεπτεμβρίου 2015 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για ψάρια.

3. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 10 Σεπτεμβρίου 2017 σύμφωνα με τους κανόνες που αρχίζουν να ισχύουν πριν από τις 10 Σεπτεμβρίου 2015 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, αν προορίζονται για διακοσμητικά ψάρια.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 20 Αυγούστου 2015.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg δραστικής ουσίας πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία αισθητικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: α. χρωστικές ουσίες (ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης									
2a161j	—	Ασταξανθίνη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Ασταξανθίνη Οξείδιο τριφαινυλοφωσφίνης (TPPO) ≤ 100 mg/kg Διχλωρομεθάνιο ≤ 600 mg/kg *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Ασταξανθίνη $C_{40}H_{52}O_4$ Αριθ. CAS: 7542-45-2 Ασταξανθίνη, σε στερεά μορφή, που παράγεται με χημική σύνθεση Κριτήρια καθαρότητας: — Δοκιμασία (εκφραζόμενη ως ασταξανθίνη): κατ' ελάχιστο 96 % των ολικών χρωστικών ουσιών. — Καροτενοειδή εκτός από ασταξανθίνη: 5 % κατ' ανώτατο όριο των ολικών χρωστικών ουσιών. *Μέθοδος ανάλυσης* [1] — Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ασταξανθίνης σε παρασκεύασμα πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: φασματοφωτομετρία σε 431 nm. — Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ασταξανθίνης στα προμείγματα και τις ζωοτροφές: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε κανονική φάση με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Ψάρια	—	—	100	1. Η ασταξανθίνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από ένα παρασκεύασμα. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι όροι σταθερότητας και αποθήκευσης. 3. Το μείγμα ασταξανθίνης με άλλα καροτενοειδή και ξανθοφύλλες δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 mg/kg πλήρους ζωοτροφής (περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %). 4. Για ασφάλεια: κατά τον χειρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	10 Σεπτεμβρίου 2025
				Καρκινοειδή	—	—	100		

[1] Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg/kg δραστικής ουσίας πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία αισθητικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: α. χρωστικές ουσίες (iii) ουσίες οι οποίες επηρεάζουν θετικά το χρώμα διακοσμητικών ψαριών ή πτηνών									
2a161j	—	Ασταξανθίνη	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Ασταξανθίνη Οξείδιο τριφαινυλοφωσφίνης (TPPO) ≤ 100 mg/kg Διχλωρομεθάνιο ≤ 600 mg/kg *Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας* Ασταξανθίνη $C_{40}H_{52}O_4$ Αριθ. CAS: 7542-45-2 Ασταξανθίνη, σε στερεά μορφή, που παράγεται με χημική σύνθεση Κριτήρια καθαρότητας: — Δοκιμασία (εκφραζόμενη ως ασταξανθίνη): κατ' ελάχιστο 96 % των ολικών χρωστικών ουσιών. — Καροτενοειδή εκτός από ασταξανθίνη: 5 % κατ' ανώτατο όριο των ολικών χρωστικών ουσιών. *Μέθοδος ανάλυσης* [1] — Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ασταξανθίνης σε παρασκεύασμα πρόσθετης ύλης ζωοτροφών: φασματοφωτομετρία σε 431 nm. — Για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ασταξανθίνης στα προμείγματα και τις ζωοτροφές: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε κανονική φάση με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Διακοσμητικά ψάρια	—	—	100	1. Η ασταξανθίνη επιτρέπεται να διατίθεται στην αγορά και να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη που αποτελείται από ένα παρασκεύασμα. 2. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι όροι σταθερότητας και αποθήκευσης. 3. Το μείγμα ασταξανθίνης με άλλα καροτενοειδή και ξανθοφύλλες δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 100 mg/kg πλήρους ζωοτροφής (περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %). 4. Για ασφάλεια: κατά τον χειρισμό πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας της αναπνοής, γυαλιά και γάντια ασφαλείας.	10 Σεπτεμβρίου 2025

[1] Λεπτομέρειες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports