KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2015/1415,

20. august 2015,

milles käsitletakse astaksantiini kasutamise lubamist kalade, koorikloomade ja dekoratiivkalade söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöödas kasutatavate söödalisandite lubade andmine ning selliste lubade andmise alused ja kord. Määruse artikliga 10 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ ([2]) alusel lubatud söödalisandite ümberhindamine.

(2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel anti tähtajatu luba astaksantiini kasutamiseks lõhe, forelli ja dekoratiivkalade söödalisandina. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 1 kanti see aine seejärel olemasoleva tootena söödalisandite registrisse.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes nimetatud määruse artikliga 7 on esitatud kaks taotlust astaksantiini ja sellest saadud valmististe ümberhindamiseks lõhe, forelli ja dekoratiivkalade organoleptilise söödalisandina, ning vastavalt nimetatud määruse artiklile 7 kõnealuse söödalisandi kasutamiseks uuel viisil koorikloomade ja muude kalaliikide kui lõhe ja forelli puhul. Taotlejad taotlesid kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „*organoleptilised lisandid*". Taotlustele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet") jõudis oma 20. mai 2014. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda astaksantiin söödas kasutamisel kahjulikku mõju loomade ja inimeste tervisele ega keskkonnale. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et astaksantiini kasutamine annab soovitud tagajärgi seoses kalaliha, koorikloomade epidermise ja dekoratiivkalade naha värvusega. Samuti jõudis toiduohutusamet järeldusele, et astaksantiini kasutamine on tarbijate jaoks ohutu. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta.

(5) Astaksantiini hindamisest nähtub, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks anda luba söödalisandi kasutamiseks käesoleva määruse lisas esitatud viisil. Tuleks kehtestada astaksantiini maksimumsisaldus.

(6) Kuna ohutusnõuded ei eelda loa tingimuste muudatuste viivitamatut kohaldamist, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Lisas nimetatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid" ja funktsionaalrühma „värvained", lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Nõukogu direktiiv 70/524/EMÜ, 23. november 1970, söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).
([3]) EFSA Journal 2014; 12(6):3724 ja EFSA Journal 2014; 12(6):3725.

Artikkel 2

1. Lisas nimetatud ainet ja seda ainet sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 10. märtsi 2016 kooskõlas enne 10. septembrit 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lisas nimetatud ainet sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 10. septembrit 2016 kooskõlas enne 10. septembrit 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud kaladele.

3. Lisas nimetatud ainet sisaldavaid söödamaterjale ja segasööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 10. septembrit 2017 kooskõlas enne 10. septembrit 2015 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni, kui need on ette nähtud dekoratiivkaladele.

Artikkel 3

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 20. august 2015

Komisjoni nimel

president

Jean-Claude JUNCKER

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Organoleptiliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: a. värvained ii), mis loomadele söötmise korral annavad loomse päritoluga toidule värvuse									
2a161j	—	astaksantiin	*Söödalisandi koostis* astaksantiin Trifenüülfosfiinoksiidi (TPPO) sisaldus lisandis ≤ 100 mg/kg Diklorometaan: ≤ 600 mg/kg *Toimeaine kirjeldus* astaksantiin, $C_{40}H_{52}O_4$ CASi nr: 7542-45-2 Astaksantiin tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel Puhtuse kriteeriumid: — Analüüs (väljendatud astaksantiinina): minimaalselt 96 % kõigist värvainetest. — Karotenoidid, v.a astaksantiin: maksimaalselt 5 % kõigist värvainetest. *Analüüsimeetod* (1) — Astaksantiini sisalduse määramiseks söödalisandi valmistises: spektrofotomeetria lainepikkusel 431 nm. — Astaksantiini sisalduse määramiseks eelsegudes ja söödas: kõrgefektiivne normaalfaasiline vedelikkromatograafia koos nähtava valguse mõõtmisega 470 nm juures	Kalad	—	—	100	1. Astaksantiini võib turule lasta ja kasutada söödalisandina valmistise kujul. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse stabiilsus- ja säilitustingimused. 3. Muude karotinoidide ja ksantofüllidega astaksantiini segu ei tohi ületada 100 mg/kg täissöödas (niiskusesisaldus 12 %). 4. Kasutajate ohutus: käitlemisel tuleb kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	10. september 2025
				Koorikloomad	—	—	100		

(1) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebilehel järgmisel aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Loa hoidja	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
						mg/kg täissöödas, mille niiskusesisaldus on 12 %			
Organoleptiliste lisandite kategooria. Funktsionaalrühm: a. värvained iii), mis parandavad dekoratiivkalade või -lindude värvust									
2a161j	—	astaksantiin	*Söödalisandi koostis* astaksantiin Trifenüülfosfiinoksiidi (TPPO) sisaldus lisandis ≤ 100 mg/kg Diklorometaan: ≤ 600 mg/kg *Toimeaine kirjeldus* astaksantiin, $C_{40}H_{52}O_4$ CASi nr: 7542-45-2 Astaksantiin tahkel kujul, toodetud keemilise sünteesi teel Puhtuse kriteeriumid: — Analüüs (väljendatud astaksantiinina): minimaalselt 96 % kõigist värvainetest. — Karotenoidid, v.a astaksantiin: maksimaalselt 5 % kõigist värvainetest. *Analüüsimeetod* (1) — Astaksantiini sisalduse määramiseks söödalisandi valmistises: spektrofotomeetria lainepikkusel 431 nm. — Astaksantiini sisalduse määramiseks eelsegudes ja söödas: kõrgefektiivne normaalfaasiline vedelikkromatograafia koos nähtava valguse mõõtmisega 470 nm juures	Dekoratiivkalad	—	—	100	1. Astaksantiini võib turule lasta ja kasutada söödalisandina valmistise kujul. 2. Söödalisandi ja eelsegu kasutamisjuhistes märgitakse stabiilsus- ja säilitustingimused. 3. Muude karotinoidide ja ksantofüllidega astaksantiini segu ei tohi ületada 100 mg/kg täissöödas (niiskusesisaldus 12 %). 4. Kasutajate ohutus: käitlemisel tuleb kasutada respiraatorit, kaitseprille ja kaitsekindaid.	10. september 2025

(1) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori veebilehel järgmisel aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports