KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2015/1415,

annettu 20 päivänä elokuuta 2015,

astaksantiinin hyväksymisestä kalojen, äyriäisten ja akvaariokalojen rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen 10 artiklassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Astaksantiini hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY nojalla ilman aikarajoitusta lohen, taimenen ja akvaariokalojen ruokinnassa. Kyseinen tuote merkittiin sen jälkeen rehun lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin kaksi hakemusta, jotka koskivat astaksantiinin ja sen valmisteiden uudelleenarviointia lohen, taimenen ja akvaariokalojen rehun sensorisena lisäaineena ja kyseisen asetuksen 7 artiklan mukaisesti uutta käyttötapaa äyriäisten ja muiden kalojen kuin lohen ja taimenen ruokinnassa. Hakijat pyysivät kyseisen lisäaineen luokittelemista lisäaineluokkaan ”*sensoriset lisäaineet*”. Hakemusten mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 20 päivänä toukokuuta 2014 antamissaan lausunnoissa ([3]), että astaksantiinilla ei ehdotetussa käytössä rehussa ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, ihmisten terveyteen eikä ympäristöön. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että astaksantiini vaikuttaa tehokkaasti kalan lihan, äyriäisten epidermiksen ja akvaariokalojen nahkan värin muodostumiseen. Se totesi myös, että käyttäjille ei aiheudu turvallisuusongelmia. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Elintarviketurvallisuusviranomainen vahvisti myös asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman, rehun lisäaineiden analyysimenetelmää koskevan raportin.

(5) Astaksantiinin arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen aineen käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä. Astaksantiinille olisi asetettava enimmäispitoisuudet.

(6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä hyväksynnän edellytysten muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”väriaineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2014; 12(6):3724 ja EFSA Journal 2014; 12(6):3725.

2 artikla

1. Sallitaan liitteessä täsmennetyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 10 päivää maaliskuuta 2016 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 10 päivää syyskuuta 2015, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä täsmennettyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 10 päivää syyskuuta 2016 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 10 päivää syyskuuta 2015, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu kaloille.

3. Sallitaan liitteessä täsmennettyä ainetta sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 10 päivää syyskuuta 2017 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 10 päivää syyskuuta 2015, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes varastot loppuvat, jos ne on tarkoitettu akvaariokaloille.

3 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä elokuuta 2015.

Komission puolesta

Puheenjohtaja

Jean-Claude JUNCKER

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: a. väriaineet ii) aineet, jotka eläimille ruokittuina lisäävät väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin									
2a161j	—	Astaksantiini	*Lisäaineen koostumus:* Astaksantiini Trifenyylifosfiinioksidi (TPPO): ≤ 100 mg/kg Dikloorimetaani ≤ 600 mg/kg *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus:* Astaksantiini $C_{40}H_{52}O_4$ CAS-numero: 7542-45-2 Astaksantiini, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla Puhtausvaatimukset: — Pitoisuus (astaksantiinina ilmaistuna): vähintään 96 % väriaineiden kokonaismäärästä. — Karotenoidit, muut kuin astaksantiini: vähintään 5 % väriaineiden kokonaismäärästä. *Analyysimenetelmä* (1) — Astaksantiinin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäainevalmisteesta: spektrofotometria 431 nm:ssä. — Astaksantiinin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista ja rehusta: normaalifaasi-HPLC yhdessä VIS-detektorin kanssa (NP-HPLC-VIS, 470 nm)	Kalat	—	—	100	1. Astaksantiinia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava stabiiliutta ja varastointia koskevat edellytykset. 3. Astaksantiinin ja muiden karotenoidien ja ksantofyllien seos ei saa ylittää tasoa 100 mg/kg täysrehua (jonka kosteuspitoisuus on 12 %). 4. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.	10. syyskuuta 2025
				Äyriäiset	—	—	100		

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg tehoainetta/kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: a. väriaineet iii) aineet, jotka vaikuttavat suotuisasti akvaariokalojen tai häkkilintujen väriin									
2a161j	—	Astaksantiini	*Lisäaineen koostumus:* Astaksantiini Trifenyylifosfiinioksidi (TPPO): ≤ 100 mg/kg Dikloorimetaani ≤ 600 mg/kg *Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus:* Astaksantiini $C_{40}H_{52}O_4$ CAS-numero: 7542-45-2 Astaksantiini, kiinteässä muodossa, valmistettu kemiallisen synteesin avulla Puhtausvaatimukset: — Pitoisuus (astaksantiinina ilmaistuna): vähintään 96 % väriaineiden kokonaismäärästä. — Karotenoidit, muut kuin astaksantiini: vähintään 5 % väriaineiden kokonaismäärästä. *Analyysimenetelmä* (1)*:* — Astaksantiinin kokonaismäärän määrittäminen rehun lisäainevalmisteesta: spektrofotometria 431 nm:ssä. — Astaksantiinin kokonaismäärän määrittäminen esiseoksista ja rehusta: normaalifaasi-HPLC yhdessä VIS-detektorin kanssa (NP-HPLC-VIS, 470 nm)	Akvaariokalat	—	—	100	1. Astaksantiinia voidaan saattaa markkinoille ja käyttää valmisteesta koostuvana lisäaineena. 2. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava stabiiliutta ja varastointia koskevat edellytykset. 3. Astaksantiinin ja muiden karotenoidien ja ksantofyllien seos ei saa ylittää tasoa 100 mg/kg täysrehua (jonka kosteuspitoisuus on 12 %). 4. Turvallisuus: käsittelyn aikana on käytettävä hengityssuojaa sekä turvalaseja ja -hansikkaita.	10. syyskuuta 2025

(1) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.