RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2015/1415 DE LA COMMISSION

du 20 août 2015

concernant l'autorisation de l'astaxanthine en tant qu'additif destiné à l'alimentation des poissons, des crustacés et des poissons d'ornement

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ([1]), et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

(1) Le règlement (CE) nº 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi de cette autorisation. Son article 10 prévoit la réévaluation des additifs autorisés conformément à la directive 70/524/CEE du Conseil ([2]).

(2) L'astaxanthine a été autorisée sans limitation dans le temps, conformément à la directive 70/524/CEE, en tant qu'additif destiné à l'alimentation des saumons, des truites et des poissons d'ornement. Ce produit a ensuite été inscrit au registre des additifs pour l'alimentation animale en tant que produit existant, conformément à l'article 10, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 1831/2003.

(3) Deux demandes ont été introduites en vue de la réévaluation de l'astaxanthine et de ses préparations en tant qu'additif sensoriel destiné à l'alimentation des saumons, des truites et des poissons d'ornement, conformément à l'article 10, paragraphe 2, en liaison avec l'article 7, du règlement (CE) nº 1831/2003, ainsi qu'en vue d'une nouvelle utilisation de cet additif pour les crustacés et poissons autres que les saumons, les truites et les poissons d'ornement, conformément l'article 7 de ce règlement. Les demandeurs ont souhaité que cet additif soit classé dans la catégorie des «additifs sensoriels». Ces demandes étaient accompagnées des informations et documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, du même règlement.

(4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu dans son avis du 20 mai 2014 ([3]) que, dans les conditions d'utilisation proposées, l'astaxanthine n'a pas d'effets néfastes sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement. L'Autorité a également conclu que l'astaxanthine est efficace pour la coloration de la chair des poissons, de l'épiderme des crustacés et de la peau des poissons d'ornement. Elle a de plus conclu qu'aucun problème de sécurité ne devrait se poser pour les utilisateurs. L'Autorité juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a en outre vérifié le rapport sur la méthode d'analyse des additifs dans l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) nº 1831/2003.

(5) Il ressort de l'examen de l'astaxanthine que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) nº 1831/2003 sont remplies. Il convient dès lors d'autoriser l'utilisation de ladite substance selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement. Il y a lieu de fixer des teneurs maximales pour l'astaxanthine.

(6) Étant donné qu'aucun motif de sécurité n'impose l'application immédiate des modifications des conditions d'autorisation, il convient de prévoir une période transitoire pour permettre aux parties intéressées de se préparer aux nouvelles exigences qui découleront de l'autorisation.

(7) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'astaxanthine, substance mentionnée en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «colorants», est autorisée en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux, dans les conditions fixées par ladite annexe.

([1]) JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directive 70/524/CEE du Conseil du 23 novembre 1970 concernant les additifs dans l'alimentation des animaux (JO L 270 du 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2014; 12(6):3724 et *EFSA Journal* 2014; 12(6):3725.

Article 2

1. La substance spécifiée en annexe et les prémélanges contenant cette substance qui sont produits et étiquetés avant le 10 mars 2016 conformément aux règles applicables avant le 10 septembre 2015 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants.

2. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 10 septembre 2016 conformément aux règles applicables avant le 10 septembre 2015 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés aux poissons.

3. Les aliments composés pour animaux et les matières premières pour aliments des animaux contenant la substance spécifiée en annexe qui sont produits et étiquetés avant le 10 septembre 2017 conformément aux règles applicables avant le 10 septembre 2015 peuvent continuer à être mis sur le marché et utilisés jusqu'à épuisement des stocks existants s'ils sont destinés aux poissons d'ornement.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 20 août 2015.

Par la Commission

Le président

Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Mg de substance active/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: a) colorants ii) substances qui, utilisées dans l'alimentation animale, ajoutent de la couleur à des denrées alimentaires d'origine animale									
2a161 j	—	Astaxanthine	*Composition de l'additif* Astaxanthine Oxyde de triphénylphosphine (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlorométhane ≤ 600 mg/kg *Caractérisation de la substance active* Astaxanthine $C_{40}H_{52}O_4$ N° CAS: 7542-45-2 Astaxanthine, sous forme solide, obtenue par voie de synthèse chimique Critères de pureté: — dosage (exprimé en astaxanthine): 96 % min. des matières colorantes totales, — caroténoïdes autres que l'astaxanthine: 5 % max. des matières colorantes totales. *Méthode d'analyse* (1) — Pour la détermination de l'astaxanthine dans les préparations d'additifs pour l'alimentation animale: spectrophotométrie à 431 nm. — Pour la détermination de l'astaxanthine dans les prémélanges et les aliments pour animaux: chromatographie liquide à haute performance en phase normale associée à une détection visible (CLHP-PN-VIS, 470 nm)	Poissons	—	—	100	1. L'astaxanthine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Indiquer les conditions de stabilité et de stockage dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. Le mélange de l'astaxanthine avec d'autres caroténoïdes et xanthophylles ne peut dépasser 100 mg/kg d'aliment complet (humidité 12 %). 4. Mesures de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation.	10 septembre 2025
				Crustacés	—	—	100		

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne chargé des additifs pour l'alimentation animale à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						Mg de substance active/kg d'aliment complet ayant une teneur en humidité de 12 %			
Catégorie: additifs sensoriels. Groupe fonctionnel: a) colorants iii) substances qui ont un effet positif sur la couleur des poissons ou oiseaux d'ornement									
2a161 j	—	Astaxanthine	*Composition de l'additif* Astaxanthine Oxyde de triphénylphosphine (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlorométhane ≤ 600 mg/kg *Caractérisation de la substance active* Astaxanthine $C_{40}H_{52}O_4$ N° CAS: 7542-45-2 Astaxanthine, sous forme solide, obtenue par voie de synthèse chimique Critères de pureté: — dosage (exprimé en astaxanthine): 96 % min. des matières colorantes totales, — caroténoïdes autres que l'astaxanthine: 5 % max. des matières colorantes totales. *Méthode d'analyse* (1) — Pour la détermination de l'astaxanthine dans les préparations d'additifs pour l'alimentation animale: spectrophotométrie à 431 nm. — Pour la détermination de l'astaxanthine dans les prémélanges et les aliments pour animaux: chromatographie liquide à haute performance en phase normale associée à une détection visible (CLHP-PN-VIS, 470 nm)	Poissons d'ornement	—	—	100	1. L'astaxanthine peut être mise sur le marché et utilisée en tant qu'additif sous la forme d'une préparation. 2. Indiquer les conditions de stabilité et de stockage dans le mode d'emploi de l'additif et des prémélanges. 3. Le mélange de l'astaxanthine avec d'autres caroténoïdes et xanthophylles ne peut dépasser 100 mg/kg d'aliment complet (humidité 12 %). 4. Mesures de sécurité: port d'une protection respiratoire, de lunettes de sécurité et de gants pendant la manipulation.	10 septembre 2025

(1) La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire de référence de l'Union européenne chargé des additifs pour l'alimentation animale à l'adresse suivante: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.