A BIZOTTSÁG (EU) 2015/1415 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2015. augusztus 20.)

az asztaxantin halak, rákfélék és díszhalak takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) Az asztaxantin lazacok, pisztrángok és díszhalak takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték. Az említett terméket ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően két kérelem érkezett az asztaxantinnak és készítményeinek érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagokként történő újraértékelésére lazacok, pisztrángok és díszhalak esetében, valamint a rendelet 7. cikke alapján a rákféléknél és a lazactól és pisztrángtól különböző halaknál történő új felhasználásra vonatkozóan. A kérelmezők a szóban forgó adalékanyagnak az „*érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok*” kategóriába való besorolását kérték. A kérelmekhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2014. május 20-i véleményében ([3]) arra a következtetésre jutott, hogy az asztaxantin a takarmányokra vonatkozó javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem pedig a környezetre. Megállapította továbbá, hogy az asztaxantin hatékonyan alkalmazható a halak húsának, a rákfélék epidermiszének és a díszhalak bőrének színezésére. A Hatóság ezenfelül úgy értékelte, hogy nem merülnek fel felhasználókat érintő biztonsági problémák. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó egyedi követelményeket elrendelni. Ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) Az asztaxain értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell. Az asztaxantinra maximális tartalmakat kell meghatározni.

(6) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „színezékek” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) EFSA Journal (2014); 12(6):3724 és EFSA Journal 2014; 12(6):3725.

2. cikk

(1) A mellékletben szereplő anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2016. március 10. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. szeptember 10. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó, halaknak szánt takarmánykeverék és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2016. szeptember 10. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. szeptember 10. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

(3) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó, díszhalaknak szánt takarmánykeverék és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2017. szeptember 10. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2015. szeptember 10. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

3. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2015. augusztus 20-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg hatóanyag 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: a) színezékek ii. az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok;									
2a161j	—	Asztaxantin	*Az adalékanyag összetétele* Asztaxantin Trifenil-foszfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklór-metán ≤ 600 mg/kg *A hatóanyag jellemzése* Asztaxantin $C_{40}H_{52}O_4$ CAS-szám: 7542-45-2 Asztaxantin, kémiai szintézissel előállított szilárd formában Tisztasági kritériumok: — Tartalom (asztaxantinban kifejezve): az összes színezőanyag legalább 96 %-a. — Asztaxantintól különböző karotinoidok: az összes színezőanyag legalább 5 %-a. *Analitikai módszer* (1) — A takarmányadalékanyag-készítményben található asztaxantin mennyiségi elemzésére: spektrofotometria 431 nm-en — Az előkeverékek és a takarmányok asztaxantintartalmának meghatározására: Normál fázisú, nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia VIS-kimutatással társítva (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Halak	—	—	100	1. Az asztaxantin forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként történő felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a stabilitási és tárolási feltételeket. 3. Az asztaxantin egyéb karotinoidokkal és xantofillekkel alkotott keverékének tartalma a teljes értékű takarmányban nem haladhajta meg a 100 mg/kg értéket (nedvességtartalom 12 %). 4. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.	2025. szeptember 10.
				Rákfélék	—	—	100		

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Minimális tartalom	Maximális tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg hatóanyag 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: a) színezékek iii. a díszhalak vagy -madarak színét kedvezően befolyásoló anyagok;									
2a161j	—	Asztaxantin	*Az adalékanyag összetétele* Asztaxantin Trifenil-foszfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklór-metán ≤ 600 mg/kg *A hatóanyag jellemzése* Asztaxantin $C_{40}H_{52}O_4$ CAS-szám: 7542-45-2 Asztaxantin, kémiai szintézissel előállított szilárd formában Tisztasági kritériumok: — Tartalom (asztaxantinban kifejezve): az összes színezőanyag legalább 96 %-a. — Asztaxantintól különböző karotinoidok: az összes színezőanyag legalább 5 %-a. *Analitikai módszer* (1) — A takarmányadalékanyag-készítményben található asztaxantin mennyiségi elemzésére: spektrofotometria 431 nm-en — Az előkeverékek és a takarmányok asztaxantintartalmának meghatározására: Normál fázisú, nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia VIS-kimutatással társítva (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Díszhalak	—	—	100	1. Az asztaxantin forgalomba hozatala és készítmények adalékanyagaként történő felhasználása megengedett. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a stabilitási és tárolási feltételeket. 3. Az asztaxantin egyéb karotinoidokkal és xantofillekkel alkotott keverékének tartalma a teljes értékű takarmányban nem haladhajta meg a 100 mg/kg értéket (nedvességtartalom 12 %). 4. Biztonsági előírás: az anyag kezelésekor védőmaszk, védőszemüveg és védőkesztyű viselése kötelező.	2025. szeptember 10.

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.