REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1415 DELLA COMMISSIONE

del 20 agosto 2015

relativo all'autorizzazione dell'astaxantina come additivo per mangimi destinati a pesci, crostacei e pesci ornamentali

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ([1]), in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10 di tale regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ([2]).

(2) L'astaxantina è stata autorizzata per un periodo illimitato a norma della direttiva 70/524/CEE come additivo per mangimi destinati a salmoni, trote e pesci ornamentali. Detto prodotto è stato successivamente inserito nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7 dello stesso regolamento, sono state presentate due domande di riesame dell'astaxantina e dei suoi preparati: una come additivo organolettico destinato a salmoni, trote e pesci ornamentali e l'altra, conformemente all'articolo 7 dello stesso regolamento, per un nuovo impiego destinato a crostacei e altri pesci che non siano salmone e trota. I richiedenti hanno domandato che tale additivo fosse classificato nella categoria «*additivi nutrizionali*». Tali domande erano corredate delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti dall'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.

(4) Nei suoi pareri del 20 maggio 2014 ([3]) l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni proposte per l'impiego nei mangimi, l'astaxantina non ha incidenze negative sulla salute degli animali, sulla salute umana o sull'ambiente. L'Autorità ha inoltre concluso che l'astaxantina è efficace al fine di colorare la polpa dei pesci, l'epicuticola dei crostacei e l'epidermide di pesci ornamentali. Essa ha concluso altresì che la sostanza non presenta rischi per la sicurezza degli utilizzatori. L'Autorità ritiene che non siano necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi degli additivi per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.

(5) L'esame dell'astaxantina dimostra che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'impiego di tale sostanza secondo le modalità specificate nell'allegato del presente regolamento. È opportuno stabilire i contenuti massimi di astaxantina nei prodotti.

(6) Poiché non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione, è opportuno concedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi ad ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.

(7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «coloranti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni stabilite nello stesso allegato.

([1]) GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.
([2]) Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).
([3]) *The EFSA Journal* 2014; 12(6):3724 e *The EFSA Journal* 2014; 12(6):3725.

Articolo 2

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 10 marzo 2016 in conformità alle norme applicabili prima del 10 settembre 2015, possono continuare a essere immesse sul mercato e impiegate fino a esaurimento delle scorte esistenti.

2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 10 settembre 2016 in conformità alle norme applicabili prima del 10 settembre 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ai pesci.

3. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 10 settembre 2017 in conformità alle norme applicabili prima del 10 settembre 2015, possono continuare a essere immessi sul mercato e impiegati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ai pesci ornamentali.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 20 agosto 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: a. coloranti (ii): sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale.									
2a161 j	—	Astaxantina	*Composizione dell'additivo:* Astaxantina Ossido di trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diclorometano ≤ 600 mg/kg *Caratterizzazione della sostanza attiva:* Astaxantina $C_{40}H_{52}O_4$ Numero CAS: 7542-45-2 Astaxantina in forma solida prodotta mediante sintesi chimica. Criteri di purezza: — Tenore (espresso come astaxantina): min. 96 % delle sostanze coloranti totali. — Carotenoidi diversi dall'astaxantina: max. 5 % delle sostanze coloranti totali. *Metodo di analisi* (1) — Per la quantificazione dell'astaxantina nell'additivo per mangimi: spettrofotometria a 431 nm. — Per la quantificazione dell'astaxantina nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) in fase normale associata a rivelazione dello spettro visibile (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Pesce	—	—	100	1. L'astaxantina può essere immessa sul mercato e impiegata come additivo costituito da un preparato. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di stabilità e di magazzinaggio. 3. La miscela di astaxantina con altri carotenoidi e xantofille non deve superare 100 mg/kg di mangime completo (tenore di umidità del 12 %). 4. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	10 settembre 2025
				Crostacei	—	—	100		

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

Numero di identificazione dell'additivo	Nome del titolare dell'autorizzazione	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
						mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: a. coloranti (iii): sostanze che influiscono favorevolmente sul colore di pesci o uccelli ornamentali.									
2a161 j	—	Astaxantina	*Composizione dell'additivo* Astaxantina Ossido di trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diclorometano ≤ 600 mg/kg *Caratterizzazione della sostanza attiva* Astaxantina $C_{40}H_{52}O_4$ Numero CAS: 7542-45-2 Astaxantina in forma solida prodotta mediante sintesi chimica. Criteri di purezza: — Tenore (espresso come astaxantina): min. 96 % delle sostanze coloranti totali. — Carotenoidi diversi dall'astaxantina: max. 5 % delle sostanze coloranti totali. *Metodo di analisi* (1) — Per la quantificazione dell'astaxantina nell'additivo per mangimi: spettrofotometria a 431 nm. — Per la quantificazione dell'astaxantina nelle premiscele e nei mangimi: cromatografia liquida ad alta prestazione (HPLC) in fase normale associata a rivelazione dello spettro visibile (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Pesci ornamentali	—	—	100	1. L'astaxantina può essere immessa sul mercato e impiegata come additivo costituito da un preparato. 2. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele indicare le condizioni di stabilità e di magazzinaggio. 3. La miscela di astaxantina con altri carotenoidi e xantofille non deve superare 100 mg/kg di mangime completo (tenore di umidità del 12 %). 4. Per motivi di sicurezza: durante la manipolazione utilizzare dispositivi di protezione dell'apparato respiratorio, guanti e occhiali di sicurezza.	10 settembre 2025

(1) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.