REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1415 AL COMISIEI

din 20 august 2015

privind autorizarea astaxantinei ca aditiv furajer pentru pești, crustacee și pești ornamentali

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 din regulamentul respectiv prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) În conformitate cu Directiva 70/524/CEE, astaxantina a fost autorizată fără limită de timp ca aditiv pentru somon, păstrăv și pești ornamentali. Produsul respectiv a fost ulterior înscris în Registrul aditivilor pentru hrana animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din același regulament, s-au depus două cereri pentru reevaluarea astaxantinei și a preparatelor de astaxantină ca aditiv senzorial pentru somon, păstrăv și pești ornamentali și, în conformitate cu articolul 7 din respectivul regulament, pentru o nouă utilizare pentru crustacee și alți pești decât somon și păstrăv. Solicitanții au cerut ca aditivul în cauză să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali". Cererile respective au fost însoțite de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizele ei din 20 mai 2014 ([3]) că, în condițiile propuse de utilizare în hrana animalelor, astaxantina nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra sănătății umane sau asupra mediului. De asemenea, autoritatea a concluzionat că astaxantina este eficientă din punctul de vedere al colorării cărnii de pește, a epidermei crustaceelor și a pielii peștilor ornamentali. De asemenea, autoritatea a concluzionat că nu vor apărea probleme de siguranță pentru utilizatori. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizarea ulterioară introducerii pe piață. Aceasta a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivilor furajeri în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea astaxantinei arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, utilizarea acestei substanțe ar trebui să fie autorizată conform anexei la prezentul regulament. Ar trebui stabilite conținuturile maxime pentru astaxantină.

(6) Deoarece niciun motiv de siguranță nu impune aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali" și grupei funcționale „coloranți" este autorizată ca aditiv în hrana animalelor în condițiile menționate în anexa respectivă.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2014; 12(6):3724 și *EFSA Journal* 2014; 12(6):3725.

Articolul 2

(1) Substanța menționată în anexă și preamestecurile care conțin substanța respectivă, care sunt produse și etichetate înainte de 10 martie 2016, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 10 septembrie 2015, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanța menționată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 10 septembrie 2016 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 10 septembrie 2015 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

(3) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanța menționată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 10 septembrie 2017 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 10 septembrie 2015 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, în cazul în care sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 august 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârsta maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi senzoriali. Grupa funcțională: a. coloranți (ii) substanțe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală									
2a161j	—	Astaxantină	*Compoziția aditivului* Astaxantină Oxid de trifenilfosfină (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diclormetan ≤ 600mg/kg *Caracterizarea substanței active* Astaxantină $C_{40}H_{52}O_4$ Nr. CAS: 7542-45-2 Astaxantină, formă solidă, produsă prin sinteză chimică Criterii de puritate: — Analiză (exprimată sub formă de astaxantină): min. 96 % din totalul coloranților. — Carotenoide altele decât astaxantina: max. 5 % din totalul coloranților. *Metodă de analiză* (1) — Pentru cuantificarea astaxantinei în prepararea aditivului pentru hrana animalelor: spectrofotometrie la 431 nm. — Pentru cuantificarea astaxantinei în preamestecuri și hrana pentru animale: Cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid în fază normală cuplată cu detecție vizibilă (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Pește	—	—	100	1. Astaxantina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de stabilitate și de depozitare. 3. Amestecul de astaxantină cu alte carotenoide și xantofile nu trebuie să depășească 100 mg/kg de hrană completă pentru animale (umiditate 12 %). 4. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	10 septembrie 2025
				Crustacee	—	—	100		

(1) Detalii privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziție, formulă chimică, descriere, metodă analitică	Specie sau categorie de animale	Vârstă maximă	Conținut minim	Conținut maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de substanță activă/kg de furaj complet cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivi senzoriali. Grupa funcțională: a. coloranți (iii) substanțe care au un efect pozitiv asupra culorii peștilor sau păsărilor ornamentale									
2a161j	—	Astaxantină	*Compoziția aditivului* Astaxantină Oxid de trifenilfosfină (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diclormetan ≤ 600mg/kg *Caracterizarea substanței active* Astaxantină $C_{40}H_{52}O_4$ Nr. CAS: 7542-45-2 Astaxantină, formă solidă, produsă prin sinteză chimică Criterii de puritate: — Analiză (exprimată sub formă de astaxantină): min. 96 % din totalul coloranților. — Carotenoide altele decât astaxantina: max. 5 % din totalul coloranților. *Metodă de analiză* [1] — Pentru cuantificarea astaxantinei în prepararea aditivului pentru hrana animalelor: spectrofotometrie la 431 nm. — Pentru cuantificarea astaxantinei în preamestecuri și hrana pentru animale: Cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid în fază normală cuplată cu detecție vizibilă (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Pești ornamentali	—	—	100	1. Astaxantina poate fi introdusă pe piață și utilizată ca aditiv sub formă de preparat. 2. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor se precizează condițiile de stabilitate și de depozitare. 3. Amestecul de astaxantină cu alte carotenoide și xantofile nu trebuie să depășească 100 mg/kg de hrană completă pentru animale (umiditate 12 %). 4. Pentru siguranță: în timpul manipulării, utilizatorii poartă mască de protecție respiratorie, ochelari de protecție și mănuși.	10 septembrie 2025

[1] Detalii privind metodele analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință al Uniunii Europene în materie de aditivi pentru hrana animalelor: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports