# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/1415

## z dne 20. avgusta 2015

## o izdaji dovoljenja za astaksantin kot krmni dodatek za ribe, rake in okrasne ribe

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10 navedene uredbe določa ponovno oceno dodatkov, dovoljenih v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ([2]).

(2) Astaksantin je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS odobren brez časovne omejitve kot krmni dodatek za lososa, postrv in okrasne ribe. Navedeni proizvod je bil v skladu s členom 10(1) Uredbe (ES) št. 1831/2003 naknadno vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.

(3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 in v povezavi s členom 7 navedene uredbe sta bila vložena dva zahtevka za ponovno oceno astaksantina in njegovih pripravkov kot senzoričnih dodatkov za lososa, postrv in okrasne ribe ter v skladu s členom 7 navedene uredbe za novo uporabo za rake in ribe, razen lososa in postrvi. Vložnik je zahteval, da se ta dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov *„senzorični dodatki“*. V skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003 so bili navedenim zahtevkom priloženi zahtevani podatki in dokumenti.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 20. maja 2014 ([3]) navedla, da astaksantin pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali in ljudi ali na okolje. Agencija je tudi ugotovila, da je astaksantin učinkovit pri obarvanju mesa rib, pokožnice rakov in kože okrasnih rib. Poleg tega je navedla, da ne bo varnostnih tveganj za uporabnike. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s spremljanjem po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena astaksantina je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo te snovi, kot je določeno v Prilogi k tej uredbi. Določiti bi bilo treba največje vsebnosti za astaksantin.

(6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja, je primerno zagotoviti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev zaradi izdaje dovoljenja.

(7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Snov, ki je opredeljena v Prilogi in spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.
([2]) Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2014;12(6):3724 in *EFSA Journal* 2014;12(6):3725.

*Člen 2*

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 10. marcem 2016 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 10. septembrom 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 10. septembrom 2016 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 10. septembrom 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za ribe.

3. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 10. septembrom 2017 v skladu s pravili, ki se uporabljajo pred 10. septembrom 2015, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za okrasne ribe.

*Člen 3*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. avgusta 2015

*Za Komisijo*

*Predsednik*

Jean-Claude JUNCKER

*PRILOGA*

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum poteka veljavnosti dovoljenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg aktivne snovi popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % | | | |
| **Kategorija senzoričnih dodatkov. Funkcionalna skupina: a. barvila (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora** | | | | | | | | | |
| 2a161j | — | astaksantin | *Sestava dodatka*<br>Astaksantin<br>Trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg<br>Diklorometan ≤ 600 mg/kg<br>*Lastnosti aktivne snovi*<br>Astaksantin<br>$C_{40}H_{52}O_4$<br>Št. CAS: 7542-45-2<br>Astaksantin, v trdni obliki, pridobljen s kemijsko sintezo<br>Merila čistosti:<br>— Analiza (izražena kot astaksantin): najmanj 96 % vseh barvil.<br>— Drugi karotenoidi razen astaksantina: največ 5 % vseh barvil.<br>*Analizna metoda* (1)<br>— Za določanje količine astaksantina v pripravku krmnega dodatka: spektrofotometrija pri 431 nm.<br>— Za določanje količine astaksantina v premiksih in krmi: normalna faza tekočinske kromatografije visoke ločljivosti v povezavi z detekcijo VIS (NP-HPLC-VIS, 470 nm) | ribe | — | — | 100 | 1. Astaksantin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku.<br>2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti pogoje obstojnosti in skladiščenja.<br>3. Mešanica astaksantina z drugimi karotenoidi in ksantofili ne presega 100 mg/kg popolne krmne mešanice (vsebnost vlage 12 %).<br>4. Zaradi varnosti je treba med ravnanjem nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice. | 10. september 2025 |
| | | | | raki | — | — | 100 | | |

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum poteka veljavnosti dovoljenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg/kg aktivne snovi popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % | | | |
| **Kategorija senzoričnih dodatkov. Funkcionalna skupina: a. barvila (iii) snovi, ki ugodno vplivajo na barvo okrasnih rib ali ptic** | | | | | | | | | |
| 2a161j | — | astaksantin | *Sestava dodatka*<br>Astaksantin<br>Trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg<br>Diklorometan ≤ 600 mg/kg<br>*Lastnosti aktivne snovi*<br>Astaksantin<br>$C_{40}H_{52}O_4$<br>Št. CAS: 7542-45-2<br>Astaksantin, v trdni obliki, pridobljen s kemijsko sintezo<br>Merila čistosti:<br>— Analiza (izražena kot astaksantin): najmanj 96 % vseh barvil.<br>— Drugi karotenoidi razen astaksantina: največ 5 % vseh barvil.<br>*Analizna metoda* ([1])<br>— Za določanje količine astaksantina v pripravku krmnega dodatka: spektrofotometrija pri 431 nm.<br>— Za določanje količine astaksantina v premiksih in krmi: normalna faza tekočinske kromatografije visoke ločljivosti v povezavi z detekcijo VIS (NP-HPLC-VIS, 470 nm). | okrasne ribe | — | — | 100 | 1. Astaksantin se lahko daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku.<br>2. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov je treba navesti pogoje obstojnosti in skladiščenja.<br>3. Mešanica astaksantina z drugimi karotenoidi in ksantofili ne presega 100 mg/kg popolne krmne mešanice (vsebnost vlage 12 %).<br>4. Zaradi varnosti je treba med ravnanjem nositi zaščito za dihala ter zaščitna očala in rokavice. | 10. september 2025 |

([1]) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.