KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/1415

av den 20 augusti 2015

om godkännande av astaxantin som fodertillsats för fisk, kräftdjur och akvariefisk

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10 i den förordningen ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG utvärderas på nytt ([2]).

(2) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes astaxantin utan tidsbegränsning som fodertillsats för lax, öring och akvariefisk. Produkten infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt, i enlighet med artikel 10.1 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) I enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i den förordningen har det lämnats in två ansökningar om en ny bedömning av astaxantin och preparat av astaxantin som organoleptisk tillsats för lax, öring och akvariefisk och, i enlighet med artikel 7 i samma förordning, om ett nytt användningsområde för kräftdjur och för annan fisk än lax och öring. Sökandena begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser”. Till ansökningarna bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 20 maj 2014 ([3]) att astaxantin under föreslagna villkor för användning i foder inte inverkar negativt på djurs och människors hälsa eller på miljön. Myndigheten konstaterade att astaxantin effektivt färgar fiskkött, kräftdjurs skal och akvariefiskars skinn. Den konstaterade vidare att inga säkerhetsrisker skulle uppstå för användarna. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av astaxantin visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Ämnet bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen. Det bör fastställas högsta tillåtna halter för astaxantin.

(6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver att ändringarna av villkoren för godkännandet tillämpas omedelbart, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”färgämnen” som anges i bilagan godkänns som en fodertillsats enligt villkoren i den bilagan.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):6, artikelnr 3724 och *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):6, artikelnr 3725.

Artikel 2

1. Både det ämne som anges i bilagan och förblandningar innehållande detta ämne som har tillverkats och märkts före den 10 mars 2016 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 10 september 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Sådana foderblandningar och foderråvaror innehållande det ämne som anges i bilagan som har tillverkats och märkts före den 10 september 2016 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 10 september 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för fisk.

3. Sådana foderblandningar och foderråvaror innehållande det ämne som anges i bilagan som har tillverkats och märkts före den 10 september 2017 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 10 september 2015 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för akvariefisk.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 augusti 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: a. färgämnen ii) ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung									
2a161j	—	Astaxantin	*Tillsatsens sammansättning* Astaxantin Trifenylfosfinoxid ≤ 100 mg/kg Diklormetan ≤ 600 mg/kg *Beskrivning av den aktiva substansen* Astaxantin $C_{40}H_{52}O_4$ CAS-nr: 7542-45-2 Astaxantin, fast form, framställd genom kemisk syntes Renhetskriterier: — Innehåll (uttryckt som astaxantin): minst 96 % färgade beståndsdelar totalt. — Andra karotenoider än astaxantin: högst 5 % färgade beståndsdelar totalt. *Analysmetod* (1) — Bestämning av astaxantin i fodertillsatsen: spektrofotometri (431 nm). — Bestämning av astaxantin i förblandningar och foder: Normalfas-HPLC (vätskekromatografi) med VIS-detektering (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Fisk	—	—	100	1. Astaxantin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: villkor för stabilitet och lagring. 3. En blandning av astaxantin och andra karotenoider och xantofyller får utgöra högst 100 mg/kg helfoder (vattenhalt 12 %). 4. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hanteringen.	10 september 2025
				Kräftdjur	—	—	100		

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt (mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %)	Högsta halt (mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %)	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: a. färgämnen iii) ämnen som positivt påverkar färgen på akvariefiskar och burfåglar									
2a161j	—	Astaxantin	*Tillsatsens sammansättning* Astaxantin Trifenylfosfinoxid ≤ 100 mg/kg Diklormetan ≤ 600 mg/kg *Beskrivning av den aktiva substansen* Astaxantin $C_{40}H_{52}O_4$ CAS-nr: 7542-45-2 Astaxantin, fast form, framställd genom kemisk syntes Renhetskriterier: — Innehåll (uttryckt som astaxantin): minst 96 % färgade beståndsdelar totalt. — Andra karotenoider än astaxantin: högst 5 % färgade beståndsdelar totalt. *Analysmetod* (1) — Bestämning av astaxantin i fodertillsatsen: spektrofotometri (431 nm). — Bestämning av astaxantin i förblandningar och foder: Normalfas-HPLC (vätskekromatografi) med VIS-detektering (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Akvariefisk	—	—	100	1. Astaxantin får släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 2. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningar: villkor för stabilitet och lagring. 3. En blandning av astaxantin och andra karotenoider och xantofyller får utgöra högst 100 mg/kg helfoder (vattenhalt 12 %). 4. Användarsäkerhet: Andningsskydd, skyddsglasögon och handskar ska användas vid hanteringen.	10 september 2025

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på webbplatsen för Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports