

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/1415 DER KOMMISSION**vom 20. August 2015****zur Zulassung von Astaxanthin als Zusatzstoff in Futtermitteln für Fische, Krebstiere und Zierfische****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung. Artikel 10 der genannten Verordnung sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Astaxanthin wurde mit der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für Lachs, Forelle und Zierfische zugelassen. In der Folge wurde dieses Produkt gemäß Artikel 10 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 in Verbindung mit Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 wurden zwei Anträge zur Neubewertung von Astaxanthin und seiner Zubereitungen als sensorischem Zusatzstoff für Lachs, Forelle und Zierfische bzw. gemäß Artikel 7 der genannten Verordnung auf eine neue Verwendung für Krebstiere und andere Fische als Lachs und Forelle gestellt. Die Antragsteller beantragten die Einordnung dieses Zusatzstoffes in die Kategorie „*sensorische Zusatzstoffe*“. Diesen Anträgen waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) kam in ihren Gutachten vom 20. Mai 2014 ⁽³⁾ zu dem Schluss, dass Astaxanthin sich unter den vorgesehenen Anwendungsbedingungen nicht schädlich auf die Gesundheit von Mensch und Tier oder auf die Umwelt auswirkt. Die Behörde kam außerdem zu dem Schluss, dass Astaxanthin wirksam für die Färbung von Fischfleisch, der Epidermis von Krebstieren und der Haut von Zierfischen ist. Sie schloss ferner, dass keine Sicherheitsbedenken für die Verwender bestehen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat auch den Bericht über die Methoden zur Analyse der Futtermittelzusatzstoffe in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von Astaxanthin hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Stoffes gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden. Für Astaxanthin sollten Höchstgehalte festgelegt werden.
- (6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderungsbedingungen aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, ist es angemessen, den Beteiligten eine Übergangsfrist einzuräumen, damit sie sich darauf vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergebenden neuen Anforderungen zu erfüllen.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „*sensorische Zusatzstoffe*“ und die Funktionsgruppe „*Farbstoffe*“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2014; 12(6):3724 und EFSA Journal 2014; 12(6):3725.

Artikel 2

- (1) Der im Anhang beschriebene Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 10. März 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 10. September 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet wurden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.
- (2) Den im Anhang beschriebenen Stoff enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 10. September 2016 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 10. September 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für Fische bestimmt sind.
- (3) Den im Anhang beschriebenen Stoff enthaltende Einzel- und Mischfuttermittel, die vor dem 10. September 2017 gemäß den Bestimmungen, die vor dem 10. September 2015 galten, hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für Zierfische bestimmt sind.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. August 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: Sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: a. Farbstoffe ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben

2a161j	—	Astaxanthin	<i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i>	Fisch	—	—	100	<ol style="list-style-type: none"> Astaxanthin darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Stabilitäts- und die Lagerbedingungen anzugeben. Die Mischung von Astaxanthin und anderen Carotinoiden und Xanthophyllen darf 100 mg/kg Alleinfuttermittel nicht überschreiten (Feuchtigkeitsgehalt von 12 %). Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen. 	10. September 2025
			Astaxanthin Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlormethan ≤ 600 mg/kg <i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i> Astaxanthin $C_{40}H_{52}O_4$ CAS-Nr.: 7542-45-2 Astaxanthin, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen Reinheitskriterien: — Assay (ausgedrückt als Astaxanthin): mindestens 96 % der Gesamtfarbstoffe. — andere Carotinoide als Astaxanthin: höchstens 5 % der Gesamtfarbstoffe. <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> — Quantifizierung von Astaxanthin in der Futtermittelzusatzstoffzubereitung: Spektrofotometrie bei 431 nm. — Quantifizierung von Astaxanthin in den Vormischungen und Futtermitteln: Normalphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Vis-Nachweis (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Krebstiere	—	—	100		

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

Kennnummer des Zusatzstoffs	Name des Zulassungsinhabers	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
						mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: Sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: a. Farbstoffe iii) Stoffe, die die Farbe von Zierfischen und -vögeln positiv beeinflussen

2a161j	—	Astaxanthin	<p><i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i></p> <p>Astaxanthin</p> <p>Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p>Dichlormethan ≤ 600 mg/kg</p> <p><i>Charakterisierung des Wirkstoffs</i></p> <p>Astaxanthin</p> <p>C₄₀H₅₂O₄</p> <p>CAS-Nr.: 7542-45-2</p> <p>Astaxanthin, in fester Form, durch chemische Synthese gewonnen</p> <p>Reinheitskriterien:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Assay (ausgedrückt als Astaxanthin): mindestens 96 % der Gesamtfarbstoffe. — andere Carotinoide als Astaxanthin: höchstens 5 % der Gesamtfarbstoffe. <p><i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾</p> <ul style="list-style-type: none"> — Quantifizierung von Astaxanthin in der Futtermittelzusatzstoffzubereitung: Spektrofotometrie bei 431 nm. — Quantifizierung von Astaxanthin in den Vormischungen und Futtermitteln: Normalphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Vis-Nachweis (NP-HPLC-VIS, 470 nm). 	Zierfische	—	—	100	<ol style="list-style-type: none"> 1. Astaxanthin darf in Verkehr gebracht und als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung verwendet werden. 2. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischungen sind die Stabilitäts- und die Lagerbedingungen anzugeben. 3. Die Mischung von Astaxanthin und anderen Carotenoiden und Xanthophyllen darf 100 mg/kg Alleinfuttermittel nicht überschreiten (Feuchtigkeitsgehalt von 12 %). 4. Sicherheitshinweis: Bei der Handhabung sind Atemschutz, Schutzbrille und Handschuhe zu tragen. 	10. September 2025
--------	---	-------------	---	------------	---	---	-----	--	--------------------

⁽¹⁾ Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe unter: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.