

**KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 393/2008**  
**af 30. april 2008**  
**om godkendelse af astaxanthindimethylsuccinat som fodertilsætningsstof**  
**(EØS-relevant tekst)**

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer<sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget til nærværende forordning opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstokategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« af præparatet astaxanthindimethylsuccinat som tilsætningsstof til foder til laks og ørreder.
- (4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 17. oktober 2007, at astaxanthindimethylsuccinat ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet<sup>(2)</sup>. Det blev endvidere konkluderet, at astaxanthindimethylsuccinat ikke udgør nogen anden risiko, der

i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville udelukke en godkendelse. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. I udtalelsen gennemgås ligeledes den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-reference-laboratorium.

- (5) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

*Artikel 1*

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstokategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »a ii) farvestoffer; stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30. april 2008.

På Kommissionens vegne

Androulla VASSILOU

Medlem af Kommissionen

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

<sup>(2)</sup> Udtalelse afgivet den 17.10.2007 af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder om sikkerheden og effektiviteten ved Carophyll® Stay-Pink (astaxanthindimethylsuccinat) som tilsætningsstof til foder til laks og ørreder. *EFSA Journal* (2007) 574, s. 1-25.

## BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indeholderen af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimums- og maksimumsindhold		Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						Minimumsindhold mg/kg fultfoder med et vandindhold på 12 %	Maksimumsindhold		
<b>Kategori: sensorisk tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: a ii) farvestoffer; stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve</b>									
2 a ii) 165	—	Astaxanthindimethylsuccinat	<p>Aktivstof: Astaxanthindimethylsuccinat (C<sub>50</sub>H<sub>64</sub>O<sub>10</sub>, CAS-nr.: 578006-46-9) Astaxanthindimethylsuccinat &gt; 96 % Andre karotenoider &lt; 4 %</p> <p>Tilsætningsstoffets sammensætning: Formuleret i en organisk matrix</p> <p>Renhedskriterier: Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg tilsætningsstof Dichlormethan: ≤ 600 mg/kg tilsætningsstof</p> <p>Analysemetoder Højtryksvæske-kromatografi (HPLC) i kombination med ultraviolet detektering (UV) (1)</p>	Laks og ørred	—	138	<p>1. Må først anvendes fra seksmånedersalderen eller fra og med en vægt på 50 g.</p> <p>2. Til brug i fiskefoder skal tilsætningsstoffet anvendes i en formuleret form, der er stabiliseret korrekt med tilladte antioxidant. Hvis der anvendes ethoxyquin i formuleringen, skal det af mærkningen fremgå, hvor stort ethoxyquin-indholdet er.</p> <p>3. Hvis astaxanthindimethylsuccinat blandes med canthaxanthin og andre astaxanthinkilder, må den samlede koncentration af blandingen højst være 100 mg astaxanthin-ækvivalenter (2)/kg i fiskefuldfoderet.</p>	21. maj 2018	

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: [www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives](http://www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives)

(2) 1,38 mg astaxanthindimethylsuccinat svarer til 1 mg astaxanthin.