

**RÈGLEMENT D'EXÉCUTION (UE) 2020/998 DE LA COMMISSION****du 9 juillet 2020****concernant le renouvellement de l'autorisation du diméthylidisuccinate d'astaxanthine en tant qu'additif dans l'alimentation des poissons et crustacés et abrogeant le règlement (CE) n° 393/2008****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux <sup>(1)</sup>, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 dispose que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi et de renouvellement de cette autorisation.
- (2) Le diméthylidisuccinate d'astaxanthine a été autorisé en tant qu'additif, pour une période de 10 ans, dans l'alimentation des saumons et des truites par le règlement (CE) n° 393/2008 de la Commission <sup>(2)</sup>.
- (3) Conformément à l'article 14, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 1831/2003, une demande a été déposée pour le renouvellement de l'autorisation du diméthylidisuccinate d'astaxanthine (dénommé «astaxanthine diméthyle disuccinate» dans l'autorisation en vigueur) en tant qu'additif dans l'alimentation des saumons et des truites, pour une nouvelle utilisation étendant l'autorisation du diméthylidisuccinate d'astaxanthine en tant qu'additif dans l'alimentation de tous les poissons et crustacés conformément à l'article 4, paragraphe 1, dudit règlement et pour la modification des conditions existantes d'autorisation du diméthylidisuccinate d'astaxanthine en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux afin de permettre son utilisation sans limitation d'âge ou de poids.
- (4) Dans son avis du 13 novembre 2019 <sup>(3)</sup>, l'Autorité européenne de sécurité des aliments (ci-après l'«Autorité») a conclu que dans les conditions d'utilisation proposées, le diméthylidisuccinate d'astaxanthine n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la sécurité des consommateurs ou l'environnement. Elle a aussi conclu à l'inexistence de données qui l'inciteraient à reconsidérer ses conclusions antérieures en ce qui concerne les utilisateurs de l'additif. Ceux-ci ne semblent exposés à aucun risque oculaire ou cutané dans des conditions d'utilisation courantes. En l'absence d'étude toxicologique, il n'est pas possible d'établir les risques d'une toxicité à l'inhalation. Par conséquent, la Commission estime qu'il y a lieu de prendre des mesures de protection appropriées pour prévenir les effets néfastes sur la santé humaine, notamment en ce qui concerne la santé des utilisateurs de cet additif, y compris quand il est utilisé sous la forme d'une préparation. L'Autorité a également conclu que le diméthylidisuccinate d'astaxanthine était efficace pour ajouter de la couleur aux denrées alimentaires d'origine animale. Elle juge inutile de prévoir des exigences spécifiques en matière de surveillance consécutive à la mise sur le marché. Elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif destiné à l'alimentation des animaux soumis par le laboratoire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.
- (5) Il ressort de l'évaluation du diméthylidisuccinate d'astaxanthine que les conditions d'autorisation énoncées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont satisfaites. Il convient dès lors de renouveler l'autorisation de cet additif et d'en modifier les conditions selon les modalités prévues en annexe du présent règlement.
- (6) Dès lors que l'autorisation du diméthylidisuccinate d'astaxanthine en tant qu'additif dans l'alimentation des animaux est renouvelée dans les conditions fixées à l'annexe du présent règlement, il y a lieu d'abroger le règlement (CE) n° 393/2008.

<sup>(1)</sup> JO L 268 du 18.10.2003, p. 29.

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 393/2008 de la Commission du 30 avril 2008 concernant l'autorisation de l'astaxanthine diméthyle disuccinate en tant qu'additif pour l'alimentation animale (JO L 117 du 1.5.2008, p. 20).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal, 2019, 17(12):5920.

- (7) Les mesures prévues par le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des végétaux, des animaux, des denrées alimentaires et des aliments pour animaux,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'autorisation de l'additif spécifié en annexe, qui appartient à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel des «colorants: ii) substances qui, utilisées dans l'alimentation animale, ajoutent de la couleur à des denrées alimentaires d'origine animale», est renouvelée pour toutes les espèces de saumons et de truites, selon des conditions modifiées fixées à ladite annexe.

*Article 2*

Le règlement (CE) n° 393/2008 est abrogé.

*Article 3*

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 9 juillet 2020.

*Par la Commission*  
*La présidente*  
Ursula VON DER LEYEN

Numéro d'identification de l'additif	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur minimale	Teneur maximale	Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
					en mg de substance active par kg d'aliment complet pour animaux ayant une teneur en humidité de 12 %			

**Catégorie «additifs sensoriels». Groupe fonctionnel: Colorants;** ii) substances qui, utilisées dans l'alimentation animale, ajoutent de la couleur à des denrées alimentaires d'origine animale.

2a165	Diméthylsuccinate d'astaxanthine	<p><i>Composition de l'additif:</i> Diméthylsuccinate d'astaxanthine Oxyde de triphénylphosphine <math>\leq 100</math> mg/kg Dichlorométhane <math>\leq 600</math> mg/kg</p> <p><i>Caractérisation de la substance active:</i> Diméthylsuccinate d'astaxanthine Formule chimique: <math>C_{50}H_{64}O_{10}</math> État solide obtenu par synthèse chimique Numéro CAS: 578006-46-9 Critères de pureté Diméthylsuccinate d'astaxanthine (tous les isomères E et les isomères 9Z et 13Z) <math>\geq 96</math> % Autres caroténoïdes <math>\leq 4</math> %</p> <p><i>Méthodes d'analyse</i> <sup>(1)</sup> Pour la quantification du diméthylsuccinate d'astaxanthine dans l'additif pour l'alimentation animale: — spectrophotométrie à 486 nm. Pour la quantification du diméthylsuccinate d'astaxanthine dans l'additif pour l'alimentation animale, les prémélanges et les aliments pour animaux: — chromatographie liquide à haute performance en phase normale couplée à une détection UV ou VIS (CLHP-UV/VIS)</p>	Poissons et crustacés	—	—	138	<ol style="list-style-type: none"> <li>Le mode d'emploi de l'additif et du pré-mélange indique les conditions de stockage et la stabilité au traitement thermique.</li> <li>Le diméthylsuccinate d'astaxanthine doit être mis sur le marché et utilisé en tant qu'additif sous la forme d'une préparation.</li> <li>En cas de mélange du diméthylsuccinate d'astaxanthine avec de la cantaxanthine et d'autres sources d'astaxanthine, la teneur totale du mélange ne dépasse pas 100 mg d'équivalents astaxanthine <sup>(2)</sup> par kg dans l'aliment complet pour animaux.</li> <li>Les exploitants du secteur de l'alimentation animale établissent, à l'intention des utilisateurs de l'additif et des prémélanges, des procédures opérationnelles et des mesures organisationnelles afin de parer aux risques résultant de l'utilisation de l'additif, y compris lorsque l'additif est inclus dans la préparation. Lorsque ces risques ne peuvent pas être éliminés ou réduits au minimum par ces procédures et mesures, le port d'un équipement de protection individuelle, dont une protection de la peau, une protection des yeux et une protection respiratoire, est obligatoire lors de l'utilisation de l'additif et des prémélanges.</li> </ol>	30.7.2030
-------	----------------------------------	---	-----------------------	---	---	-----	---	-----------

<sup>(1)</sup> <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

<sup>(2)</sup> 1,38 mg de diméthylsuccinate d'astaxanthine équivaut à 1 mg d'astaxanthine.