

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****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté 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 ⁽¹⁾, et notamment son article 9, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 1831/2003 prévoit que les additifs destinés à l'alimentation des animaux sont soumis à autorisation et définit les motifs et les procédures d'octroi d'une telle autorisation.
- (2) Une demande d'autorisation a été présentée conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1831/2003 pour la préparation visée à l'annexe du présent règlement. Cette demande était accompagnée des informations et des documents requis au titre de l'article 7, paragraphe 3, dudit règlement.
- (3) La demande concerne l'autorisation de la préparation d'astaxanthine diméthyle disuccinate en tant qu'additif pour l'alimentation des saumons et des truites, à classer dans la catégorie des «additifs sensoriels».
- (4) L'Autorité européenne de sécurité des aliments («l'Autorité») est arrivée à la conclusion, dans son avis du 17 octobre 2007, que l'astaxanthine diméthyle disuccinate n'avait pas d'effet néfaste sur la santé animale, la santé humaine ou l'environnement ⁽²⁾. Elle a également conclu que l'astaxanthine diméthyle disuccinate ne présentait aucun autre risque justifiant d'exclure son auto-

risation en vertu de l'article 5, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 1831/2003. Elle ne juge pas nécessaire d'énoncer des exigences spécifiques en matière de surveillance postérieure à la mise sur le marché. Lors de l'élaboration de son avis, elle a aussi vérifié le rapport sur la méthode d'analyse de l'additif alimentaire qui a été présenté par le laboratoire communautaire de référence désigné par le règlement (CE) n° 1831/2003.

- (5) Il ressort de l'examen de cette préparation que les conditions d'autorisation fixées à l'article 5 du règlement (CE) n° 1831/2003 sont remplies. Il convient par conséquent d'autoriser l'usage de ladite préparation selon les modalités prévues à l'annexe du présent règlement.
- (6) Les mesures prévues dans le présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent de la chaîne alimentaire et de la santé animale,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

La préparation visée à l'annexe, appartenant à la catégorie des «additifs sensoriels» et au groupe fonctionnel «a) ii) colorants; substances qui, utilisées dans l'alimentation animale, ajoutent de la couleur à des denrées alimentaires d'origine animale», est autorisée en tant qu'additif destiné à l'alimentation des animaux dans les conditions fixées à ladite annexe.

Article 2

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 30 avril 2008.

Par la Commission
Androulla VASSILIOU
Membre de la Commission

⁽¹⁾ JO L 268 du 18.10.2003, p. 29. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 378/2005 de la Commission (JO L 59 du 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ Avis du groupe scientifique sur les additifs et produits ou substances utilisés en alimentation animale intitulé «Sécurité et efficacité de Carophyll® Stay-Pink (astaxanthine diméthyle disuccinate) en tant qu'additif alimentaire chez le saumon et la truite». Adopté le 17 octobre 2007. *The EFSA Journal* (2007) 574, p. 1-25.

ANNEXE

Numéro d'identification de l'additif	Nom du titulaire de l'autorisation	Additif	Composition, formule chimique, description, méthode d'analyse	Espèce animale ou catégorie d'animaux	Âge maximal	Teneur		Autres dispositions	Fin de la période d'autorisation
						minimale	maximale		
2 a (ii) 165	—	Astaxanthine diméthyle disuccinate	<p>Substance active:</p> <p>Astaxanthine diméthyle disuccinate (C₅₀H₆₄O₁₀; n° CAS: 578006-46-9)</p> <p>Astaxanthine diméthyle disuccinate > 96 %</p> <p>Autres caroténoïdes < 4 %</p> <p>Composition de l'additif:</p> <p>Formulé dans une matrice organique</p> <p>Critères de pureté:</p> <p>Oxyde de triphénylphosphine (TPPO): ≤ 100 mg/kg d'additif</p> <p>Dichlorométhane: ≤ 600 mg/kg d'additif</p> <p>Méthodes d'analyse:</p> <p>Chromatographie liquide haute performance (CLHP) avec détection aux ultraviolets (UV) ⁽¹⁾</p>	Saumon et truite	—	—	138	<p>1. Administration autorisée uniquement à partir de l'âge de six mois ou d'un poids de 50 g.</p> <p>2. Pour servir à l'alimentation des poissons, l'additif doit être utilisé en formulation dûment stabilisée par des antioxydants autorisés. En cas d'utilisation d'éthoxyquine dans la formulation, la teneur en éthoxyquine est indiquée sur l'étiquette.</p> <p>3. En cas de mélange de l'astaxanthine diméthyle disuccinate avec de la cantaxanthine et d'autres sources d'astaxanthine, la concentration totale du mélange ne dépasse pas 100 mg d'équivalents astaxanthine ⁽²⁾/kg dans l'aliment pour poisson complet.</p>	21 mai 2018

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

⁽¹⁾ La description détaillée des méthodes d'analyse est publiée sur le site du laboratoire communautaire de référence à l'adresse suivante: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives

⁽²⁾ 1,38 mg d'astaxanthine diméthyle disuccinate équivalent à 1 mg d'astaxanthine.