

VERORDENING (EG) Nr. 393/2008 VAN DE COMMISSIE

van 30 april 2008

tot verlening van een vergunning voor astaxanthine-dimethyldisuccinaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name op artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De toelating van toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de toelatingsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag voor een vergunning voor het in de bijlage bij deze verordening opgenomen preparaat ingediend. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en bescheiden zijn bij de aanvraag verstrekt.
- (3) De aanvraag betreft de toelating van het preparaat astaxanthine-dimethyldisuccinaat als toevoegingsmiddel in de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” voor zalm en forel.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 17 oktober 2007 geconcludeerd dat astaxanthine-dimethyldisuccinaat geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de menselijke gezondheid of het milieu ⁽²⁾. Ook kwam zij tot de conclusie dat aan astaxanthine-dimethyldisuccinaat geen andere risico's verbonden zijn die op grond van artikel 5, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 de verlening van

een vergunning in de weg zouden staan. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het rapport over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde communautaire referentielaboratorium was ingediend.

- (5) Uit de beoordeling van het preparaat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie „sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep „a ii). Kleurstoffen; stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 30 april 2008.

Voor de Commissie
Androulla VASSILIOU
Lid van de Commissie

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

⁽²⁾ Advies van het Wetenschappelijk Panel voor toevoegingsmiddelen en producten of stoffen die in diervoeding worden gebruikt, getiteld „Opinion on the safety and efficacy of Carophyll® Stay-Pink (astaxanthin dimethyldisuccinate) as a feed additive for salmon and trout”. Goedgekeurd op 17 oktober 2007. *The EFSA Journal* (2007) 574, blz. 1-25.

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimum- en maximumgehalte		Andere bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						Minimumgehalte mg/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %	Maximumgehalte		
Categorie: sensorïele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: a ii) Kleurstoffen; stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven									
2a(ii) 165	—	Astaxanthine-dimethyldisuccinaat	<p>Werkzame stof: Astaxanthine-dimethyldisuccinaat (C₅₀H₆₄O₁₀; CAS-nr.: 578006-46-9) Astaxanthine-dimethyldisuccinaat > 96 % Andere carotenoiden < 4 %</p> <p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Geformuleerd in een organische matrix</p> <p>Zuiverheidscriteria: Trifenylofosfineoxide (TPPO) ≤ 100 mg/kg toevoegingsmiddel Dichloormethaan: ≤ 600 mg/kg toevoegingsmiddel</p> <p>Analysemethoden: Hogeprestatie-vloeistofchromatografie (HPLC), gekoppeld met ultravioletdetectie (UV) (1)</p>	Zalm en forel	—	—	138	<p>1. Toediening uitsluitend toegestaan vanaf de leeftijd van zes maanden of vanaf een gewicht van 50 g.</p> <p>2. Om te worden gebruikt in visvoeder, moet het toevoegingsmiddel worden gebruikt in een geformuleerde vorm, naar behoren gestabiliseerd met toelagen antioxidant. Als ethoxyquine in de formulering wordt gebruikt, moet het ethoxyquinegehalte op het etiket worden vermeld.</p> <p>3. Als astaxanthine-dimethyldisuccinaat wordt gemengd met carotaxanthine en andere astaxanthinebronnen, mag de totale concentratie van het mengsel niet meer bedragen dan 100 mg astaxanthine-equivalenten (2)/kg in het volledige visvoeder.</p>	21 mei 2018

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het communautaire referentielaboratorium: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

(2) 1,38 mg astaxanthine-dimethyldisuccinaat komt overeen met 1 mg astaxanthine.