

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/998 VAN DE COMMISSIE

van 9 juli 2020

betreffende de verlenging van de vergunning voor astaxanthine-dimethyldisuccinaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor vis en schaaldieren en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 393/2008

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

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

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening en verlenging van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen en verlengen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Voor astaxanthine-dimethyldisuccinaat is bij Verordening (EG) nr. 393/2008 van de Commissie ⁽²⁾ een vergunning verleend voor een periode van tien jaar als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zalm en forel.
- (3) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlenging van de vergunning voor astaxanthine-dimethyldisuccinaat (*heeft geen betrekking op het Nederlands*) de naam van het toevoegingsmiddel is veranderd van astaxanthine-dimethyldisuccinaat in de vergunning naar astaxanthine-dimethyldisuccinaat in de aanvraag, d.w.z. de juiste naam om naar dit toevoegingsmiddel te verwijzen) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zalm en forel, voor een nieuw gebruik waarbij de vergunning voor astaxanthine-dimethyldisuccinaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding wordt uitgebreid tot alle vis en schaaldieren overeenkomstig artikel 4, lid 1, van die verordening, en voor de wijziging van de huidige voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor astaxanthine-dimethyldisuccinaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding om het gebruik van het toevoegingsmiddel zonder beperking van leeftijd of gewicht toe te staan.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 13 november 2019 ⁽³⁾ geconcludeerd dat astaxanthine-dimethyldisuccinaat onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Ook heeft zij geconcludeerd dat er geen aanwijzingen zijn die zouden leiden tot de heroverweging van de eerdere conclusies betreffende de gebruikers van het toevoegingsmiddel. In de praktijk zijn risico's voor de huid of de ogen van de gebruikers onwaarschijnlijk. Bij ontstentenis van een toxicologische studie is het niet mogelijk om een risico in verband met inhalatietoxiciteit vast te stellen. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen, ook wanneer het toevoegingsmiddel wordt gebruikt in de vorm van een preparaat. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat astaxanthine-dimethyldisuccinaat doeltreffend is om kleur aan levensmiddelen van dierlijke oorsprong te geven. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van astaxanthine-dimethyldisuccinaat blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Daarom moet de vergunning voor dat toevoegingsmiddel worden verlengd en moeten de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor dat middel worden gewijzigd, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening.
- (6) Als gevolg van de verlenging van de vergunning voor astaxanthine-dimethyldisuccinaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding onder de voorwaarden die zijn vastgesteld in de bijlage bij de onderhavige verordening, moet Verordening (EG) nr. 393/2008 worden ingetrokken.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 393/2008 van de Commissie van 30 april 2008 tot verlening van een vergunning voor astaxanthine-dimethyldisuccinaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding (PB L 117 van 1.5.2008, blz. 20).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5920.

- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

De vergunning voor het in de bijlage gespecificeerde toevoegingsmiddel, dat behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “kleurstoffen: ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven”, wordt verlengd en de voorwaarden voor de verlening van een vergunning voor dat middel worden gewijzigd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden, voor alle zalm- en forelsoorten.

Artikel 2

Verordening (EG) nr. 393/2008 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan 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, 9 juli 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatie-nummer van het toevoegings-middel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximum-leeftijd	Miniumge-halte	Maximum-gehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsper-iode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: sensoriële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: kleurstoffen: ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven.								
2a165	Astaxanthine-di-methyldisuccinaat	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Astaxanthine-dimethyldisuccinaat Trifenyfosfineoxide (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichloormethaan ≤ 600 mg/kg <i>Karakterisering van de werkzame stof</i> Astaxanthine-dimethyldisuccinaat Chemische formule: C₅₀H₆₄O₁₀ Vaste vorm, geproduceerd door chemi-sche synthese CAS-nummer: 578006-46-9 Zuiverheidscriteria Astaxanthine-dimethyldisuccinaat (al-le E-, 9-Z- en 13-Z-isomeren) ≥ 96 % Andere carotenoiden: ≤ 4 % <i>Analysemethode ⁽¹⁾</i> Voor de kwantificering van astaxanthi-ne-dimethyldisuccinaat in het toevoe-gingsmiddel voor diervoeding: — spectrofotometrie bij 486 nm Voor de kwantificering van astaxanthi-ne-dimethyldisuccinaat in het toevoe-gingsmiddel voor diervoeding, in voor-mengsels en in diervoeders: — normale fase hogeprestatie-vloei-stofchromatografie, in combinatie met UV-/VIS-detectie (HPLC-UV/VIS)	Vis en schaaldieren	—	—	138	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling ver-meld. 2. Astaxanthine-dimethyldisuccinaat mag als een uit een preparaat bestaand toevoe-gingsmiddel in de handel worden ge-bracht en worden gebruikt. 3. Als astaxanthine-dimethyldisuccinaat wordt gemengd met canthaxanthine en an-dere astaxanthine-bronnen, mag het totale gehalte van het mengsel niet meer bedra-gen dan 100 mg astaxanthine-equivalen-ten ⁽²⁾/kg in het volledige visvoer. 4. Voor gebruikers van het toevoegings-middel en de voormengsels moeten de exploitanten van diervoederbedrijven operationele procedures en organisatori-sche maatregelen vaststellen om met mo-gelijke risico's bij gebruik om te gaan, met inbegrip van de risico's van de toevoe-gingsmiddelen die in het preparaat zijn verwerkt. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een mini-mum kunnen worden teruggebracht, worden bij het gebruik van het toevoe-gingsmiddel en de voormengsels per-soonlijke beschermingsmiddelen ge-bruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen, de huid en de ademhaling.	30.7.2030

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

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