

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/998****2021/EES/7/22****frá 9. júlí 2020****um endurnýjun á leyfi fyrir astaxantíndímetyldísúksínati sem fóðuraukefni fyrir fiska og krabbadýr og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 393/2008 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa og endurnýjun á leyfi fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu og endurnýjun á slíku leyfi.
- 2) Astaxantíndímetyldísúksínati var leyft til 10 ára með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 393/2008 ⁽²⁾ sem fóðuraukefni fyrir lax og silung.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um endurnýjun á leyfi fyrir astaxantíndímetyldísúksínati (heiti aukefnisins var breytt úr astaxantíndímetyldísúksínati í gildandi leyfi fyrir astaxantíndímetyldísúksínati í umsókninni og er það rétt heiti þegar vísað er til þessa aukefnis [breytingin á ekki við um íslensku útgáfunna]) sem fóðuraukefni fyrir lax og silung, um nýja notkun sem rýmkar gildissvið leyfisins fyrir astaxantíndímetyldísúksínati sem fóðuraukefni þannig að það nái yfir alla fiska og krabbadýr í samræmi við 1. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar og um breytingu á gildandi skilyrðum leyfisins fyrir astaxantíndímetyldísúksínati sem fóðuraukefni til að heimila notkun aukefnisins án takmarkana varðandi aldur og þyngd.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 13. nóvember 2019 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi astaxantíndímetyldísúksínati ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að engar vísbendingar væru fyrir hendi sem gætu leitt til endurskoðunar á fyrri niðurstöðum að því er varðar notendur aukefnisins. Við raunhæfar aðstæður er áhætta fyrir húð eða augu notenda ólíkleg. Þar eð rannsókn um eiturrhif liggur ekki fyrir er ekki unnt að ákvarða áhættu á eiturrhifum við innöndun. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar heilbrigði notenda aukefnisins, þ.m.t. þegar það er notað í formi blöndu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að astaxantíndímetyldísúksínati sé áhrifaríkur litgjafi fyrir matvæli úr dýraríkinu. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á astaxantíndímetyldísúksínati sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að endurnýja leyfið fyrir aukefninu og breyta skilyrðum leyfisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Af endurnýjun leyfis fyrir astaxantíndímetyldísúksínati sem fóðuraukefni að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð leiðir að fella ætti reglugerð (EB) nr. 393/2008 úr gildi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 221, 10.7.2020, bls. 96. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 184/2020 frá 11. desember 2020 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 393/2008 frá 30. apríl 2008 um leyfi fyrir astaxantíndímetyldísúksínati sem aukefni í fóðri (Stjútíð. ESB L 117, 1.5.2008, bls. 20).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(12), 5920.

- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfið fyrir aukefninu sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“, og er tilgreint í viðaukanum, fyrir allar laxa- og silungategundir, er endurnýjað og skilyrðunum fyrir leyfinu er breytt að uppfylltum þeim skilyrðum sem mælt er fyrir í þeim viðauka.

2. gr.

Reglugerð (EB) nr. 393/2008 er felld úr gildi.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarksinnihald	Hámarksinnihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Litgjafar. ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum								
2a165	Astaxantíndímetyldísúksínat	<p><i>Samsetning aukefnis:</i> Astaxantíndímetyldísúksínat Trifenýlfosfinoxið (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diklórómetan ≤ 600 mg/kg</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins:</i> Astaxantíndímetyldísúksínat Efnaformúla: C₅₀H₆₄O₁₀ Fast form, framleitt með efnasmíði. CAS-númer 578006-46-9 Hreinleikaskilyrði Astaxantíndímetyldísúksínat (al-E-, 9-Z- og 13-Z-hverfur) ≥ 96% Önnur karótenóíð ≤ 4%</p> <p><i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að magnákværða astaxantíndímetyldísúksínat í fóðuraukefninu: — litrófsmæling við 486 nm. Til að magnákværða astaxantíndímetyldísúksínat í fóðuraukefninu, forblöndum og fóðri: — Háþrýstivökvaskiljun með skautuðum stöðufasa og greiningu þar sem notað er útfjólublátt/sýnilegt ljós (HPLC-UV/VIS)</p>	Fiskar og krabbadýr	-	-	138	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Setja verður astaxantíndímetyldísúksínat á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. Ef astaxantíndímetyldísúksínat er blandað með kantaxantíni og öðrum astaxantíngjöfum skal heildarinnihald blöndunnar ekki fara yfir 100 mg astaxantínjafngildis ⁽²⁾/kg í heilfóðri. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni, þ.m.t. áhættu vegna aukefnanna sem blandan inniheldur. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn. 	30.7.2030

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

⁽²⁾ 1,38 mg astaxantíndímetyldísúksínat jafngildir 1 mg af astaxantíni.