

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (WE) NR 393/2008**z dnia 30 kwietnia 2008 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie dimetylodibursztynianu astaksantyny jako dodatku paszowego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 przewiduje udzielenie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określa sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu określonego w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu dimetylodibursztynianu astaksantyny jako dodatku paszowego dla łososia i pstrąga, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki sensoryczne”.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w swej opinii z dnia 17 października 2007 r., że dimetylodibursztynian astaksantyny nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie zwierząt, zdrowie ludzi ani na środowisko naturalne⁽²⁾. Ponadto stwierdził on, że dimetylodibursztynian astaksantyny nie stwarza żadnego innego zagrożenia, które zgodnie z art. 5 ust.

2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 wykluczałoby wydanie zezwolenia. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania rynku po wprowadzeniu preparatu do obrotu. W swojej opinii Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie z metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez wspólnotowe laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena preparatu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie preparatu, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Łańcucha Żywnościowego i Zdrowia Zwierząt,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „a(ii) barwniki: substancje, które, stosowane w żywieniu zwierząt, dodają kolorów do żywności pochodzenia zwierzęcego” zostaje dopuszczony jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, 30 kwietnia 2008 r.

W imieniu Komisji
Androulla VASSILIOU
Członek Komisji

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 378/2005 (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Opinia Panelu Naukowego ds. Dodatków Paszowych oraz Środków lub Substancji Wykorzystywanych w Paszach dla Zwierząt, dotycząca bezpieczeństwa i skuteczności preparatu Carophyll® Stay-Pink (dimetylodibursztynianu astaksantyny) jako dodatku paszowego dla łososia i pstrąga. Przyjęta w dniu 17 października 2007 r. *Dziennik EFSA* (2007) 574, s. 1–25.

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość		Maksymalna zawartość	Inne przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg/kg mieszanki paszowej	o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: a(ii) Barwniki: substancje, które, stosowane w żywieniu zwierząt, dodają kolorów do żywności pochodzenia zwierzęcego										
2a(ii) 165	—	Dimetylodibursztynian astaksantyny	<p>Substancja czynna: Dimetylodibursztynian astaksantyny (C₅₀H₆₄O₁₀, CAS No: 578006-46-9) Dimetylodibursztynian astaksantyny > 96 % Inne karotenoidy < 4 %</p> <p>Skład dodatku: Opracowany w matrycy organicznej</p> <p>Kryteria czystości: Tlenek trifenylofosfiny (TPPO) ≤ 100 mg/kg dodatku Dichlorometan: ≤ 600 mg/kg dodatku</p> <p>Metody analityczne Wysokosprawna chromatografia cieczowa (HPLC) z detekcją UV ⁽¹⁾</p>	Łosoś i pstrąg	—	—	138	<p>1. Stosowanie dozwolone od wieku 6 miesięcy wzwyż lub od wagi 50 g wzwyż.</p> <p>2. Dodatek stosowany w paszy dla ryb musi być stosowany w formie preparatu oraz musi być odpowiednio stabilizowany dozwolonymi antyutleniaczami. Jeśli w składzie znajduje się etoksychina, jej zawartość powinna być wskazana na etykiecie.</p> <p>3. Jeśli dimetylodibursztynian astaksantyny zmieszany jest z kantaksantyną lub innymi źródłami astaksantyny, całkowite stężenie mieszanki nie powinno przekraczać 100 mg odowodników astaksantyny ⁽²⁾ kg w pełnoporcjowej mieszance paszowej dla ryb.</p>	21 maja 2018 r.	

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod adresem Wspólnotowego Laboratorium Referencyjnego: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives

⁽²⁾ 1,38 mg dimetylodibursztynianu astaksantyny odpowiada 1 mg astaksantyny.