

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/1415****z dnia 20 sierpnia 2015 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie astaksantyny jako dodatku paszowego dla ryb, skorupiaków i ryb ozdobnych****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury przyznawania takich zezwoleń. Artykuł 10 tego rozporządzenia przewiduje ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Astaksantyna została dopuszczona bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy w żywieniu łososi, pstrągów i ryb ozdobnych. Produkt ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono dwa wnioski o ponowną ocenę astaksantyny i preparatów zawierających astaksantynę jako dodatków paszowych dla łososi, pstrągów i ryb ozdobnych zgodnie z art. 7 tego rozporządzenia w odniesieniu do nowego zastosowania u skorupiaków i ryb z wyjątkiem łososi i pstrągów. Wnioskodawcy wystąpili o zaklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne”. Do ich wniosków dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) w swoich opiniach z dnia 20 maja 2014 r. <sup>(3)</sup> stwierdził, że zgodnie z proponowanymi warunkami stosowania w paszy astaksantyna nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt i ludzi ani na środowisko naturalne. Urząd stwierdził także, że astaksantyna jest skutecznym barwnikiem mięsa ryb, naskórka skorupiaków i skóry ryb ozdobnych. Ponadto uznał, że nie ma obaw o bezpieczeństwo użytkowników. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczególnych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd poddał również weryfikacji sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatków paszowych w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena astaksantyny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tej substancji, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia. Należy określić maksymalną zawartość astaksantyny.
- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

**Artykuł 1**

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „barwniki”, zostaje dopuszczona jako dodatek stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2014; 12(6):3724 oraz Dziennik EFSA 2014; 12(6):3725.

### Artykuł 2

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksy zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 10 marca 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 10 września 2015 r. mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, które to mieszanki i materiały wyprodukowano i opatrzone etykietami przed dniem 10 września 2016 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 10 września 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów, jeżeli są przeznaczone dla ryb.
3. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, które to mieszanki i materiały wyprodukowano i opatrzone etykietami przed dniem 10 września 2017 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 10 września 2015 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania istniejących zapasów, jeżeli są przeznaczone dla ryb ozdobnych.

### Artykuł 3

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 dnia 20 sierpnia 2015 r.

W imieniu Komisji  
Jean-Claude JUNCKER  
Przewodniczący

## 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 substancji czynnej mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

**Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: a. barwniki (ii) substancje, które po podaniu zwierzętom powodują zmianę barwy żywności pochodzenia zwierzęcego**

2a161j	—	Astaksantyna	Skład dodatku	Ryby	—	—	100	1. Astaksantyna może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat. 2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki stabilności i przechowywania. 3. Mieszanina astaksantyny z innymi karotenoidami i ksantofilami nie może przekraczać 100 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej (o wilgotności 12 %). 4. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.	10 września 2025 r.
			Astaksantyna Tlenek trifenylofosfiny (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlorometan ≤ 600 mg/kg <i>Charakterystyka substancji czynnej</i> Astaksantyna C <sub>40</sub> H <sub>52</sub> O <sub>4</sub> Nr CAS: 7542-45-2 Astaksantyna, w postaci stałej, wytwarzana w procesie syntezy chemicznej Kryteria czystości: — Oznaczenie zawartości (wyrażone jako astaksantyna): min. 96 % całkowitej zawartości substancji barwiących. — Karotenoidy inne niż astaksantyna: maks. 5 % całkowitej zawartości substancji barwiących. <i>Metoda analizy</i> <sup>(1)</sup> — Do ilościowego oznaczenia astaksantyny w preparacie stosowanym jako dodatek paszowy: spektrofotometria przy 431 nm. — Do oznaczenia ilościowego astaksantyny w premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa w normalnym układzie faz z detekcją promieniowania widzialnego (NP-HPLC-VIS, 470 nm).	Skorupiaki	—	—	100		

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.

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 substancji czynnej mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: a. barwniki (iii) substancje, które korzystnie wpływają na kolor ryb lub ptaków ozdobnych</b>									
2a161j	—	Astaksantyna	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Astaksantyna</p> <p>Tlenek trifenylofosfiny (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p>Dichlorometan ≤ 600 mg/kg</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Astaksantyna</p> <p><math>C_{40}H_{52}O_4</math></p> <p>Nr CAS: 7542-45-2</p> <p>Astaksantyna, w postaci stałej, wytwarzana w procesie syntezy chemicznej</p> <p>Kryteria czystości:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Oznaczenie zawartości (wyrażone jako astaksantyna): min. 96 % całkowitej zawartości substancji barwiących.</li> <li>— Karotenoidy inne niż astaksantyna: maks. 5 % całkowitej zawartości substancji barwiących.</li> </ul> <p><i>Metoda analizy</i> <sup>(1)</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Do ilościowego oznaczenia astaksantyny w preparacie stosowanym jako dodatek paszowy: spektrofotometria przy 431 nm.</li> <li>— Do oznaczenia ilościowego astaksantyny w premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa w normalnym układzie faz z detekcją promieniowania widzialnego (NP-HPLC-VIS, 470 nm).</li> </ul>	Ryby ozdobne	—	—	100	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Astaksantyna może być wprowadzana do obrotu i stosowana jako dodatek stanowiący preparat.</li> <li>2. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki stabilności i przechowywania.</li> <li>3. Mieszanina astaksantyny z innymi karotenoidami i ksantofilami nie może przekraczać 100 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej (o wilgotności 12 %).</li> <li>4. Dla bezpieczeństwa: podczas kontaktu z produktem chronić drogi oddechowe oraz używać okularów i rękawic ochronnych.</li> </ol>	10 września 2025 r.

<sup>(1)</sup> Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.