

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/998**z dnia 9 lipca 2020 r.****dotyczące odnowienia zezwolenia na stosowanie dimetylodibursztynianu astaksantyny jako dodatku paszowego dla ryb i skorupiaków oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 393/2008****(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 ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie i odnawianie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania i odnawiania takich zezwoleń.
- (2) Rozporządzeniem Komisji (WE) nr 393/2008 ⁽²⁾ zezwolono na stosowanie przez 10 lat dimetylodibursztynianu astaksantyny jako dodatku paszowego dla łososi i pstrągów.
- (3) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o odnowienie zezwolenia na stosowanie dimetylodibursztynianu astaksantyny (nazwa dodatku uległa zmianie z dimetylodibursztynianu astaksantyny w istniejących zezwoleniach na dimetylodibursztynian astaksantyny we wniosku, co jest prawidłową nazwą, którą należy się posługiwać w odniesieniu do tego dodatku [*nie dotyczy wersji polskiej*]) jako dodatku paszowego dla łososia i pstrąga, o nowe zastosowanie, które rozszerza zezwolenie na stosowanie dimetylodibursztynianu astaksantyny jako dodatku paszowego na wszystkie ryby i skorupiaki zgodnie z art. 4 ust. 1 tego rozporządzenia, oraz o zmianę istniejących warunków zezwolenia na stosowanie dimetylodibursztynianu astaksantyny jako dodatku paszowego w celu zezwolenia na stosowanie dodatku bez ograniczeń wiekowych lub wagowych.
- (4) W opinii z dnia 13 listopada 2019 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania dimetylodibursztynianu astaksantyny nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Komisja stwierdziła również, że nie ma dowodów, które mogłyby doprowadzić do ponownego rozważenia wcześniejszych wniosków w odniesieniu do użytkowników dodatku. W praktyce nie jest prawdopodobne wystąpienie zagrożenia dla skóry ani oczu użytkowników. Przy braku badania toksykologicznego nie jest możliwe ustalenie toksyczności inhalacyjnej. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do zdrowia użytkowników dodatku, w tym w przypadku, gdy jest on stosowany w postaci preparatu. Urząd stwierdził ponadto, że dimetylodibursztynian astaksantyny skutecznie powoduje zmianę barwy żywności pochodzenia zwierzęcego. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena dimetylodibursztynianu astaksantyny dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy odnowić zezwolenie na stosowanie tego dodatku oraz zmienić warunki zezwolenia, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) W związku z odnowieniem zezwolenia na stosowanie dimetylodibursztynianu astaksantyny jako dodatku paszowego na warunkach określonych w załączniku do niniejszego rozporządzenia należy uchylić rozporządzenie (WE) nr 393/2008.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 393/2008 z dnia 30 kwietnia 2008 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie dimetylodibursztynianu astaksantyny jako dodatku paszowego (Dz.U. L 117 z 1.5.2008, s. 20).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(12):5920.

- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Odnawia się zezwolenie na stosowanie dodatku określonego w załączniku, należącego do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „barwniki: (ii) substancje, które po podaniu zwierzętom powodują zmianę barwy żywności pochodzenia zwierzęcego”, w odniesieniu do wszystkich gatunków łososia i pstrąga, a warunki zezwolenia zmieniają się zgodnie z warunkami określonymi w tym załączniku.

Artykuł 2

Rozporządzenie (WE) nr 393/2008 traci moc.

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 9 lipca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: barwniki. (ii) substancje, które po podaniu zwierzętom powodują zmianę barwy żywności pochodzenia zwierzęcego								
2a165	Dimetylodibursztynian astaksantyny	<p>Skład dodatku: Dimetylodibursztynian astaksantyny Tlenek trifenylfosfiny (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichlorometan ≤ 600 mg/kg</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej: Dimetylodibursztynian astaksantyny Wzór chemiczny: C₅₀H₆₄O₁₀ Postać stała wytwarzana w procesie syntezy chemicznej. Numer CAS 578006-46-9 Kryteria czystości Dimetylodibursztynian astaksantyny (wszystkie izomery E, 9-Z i 13-Z) ≥ 96 % Inne karotenoidy ≤ 4 %</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾: Do oznaczenia ilościowego dimetylodibursztynianu astaksantyny w dodatku paszowym: — spektrofotometria przy długości fali 486 nm. Do oznaczenia ilościowego dimetylodibursztynianu astaksantyny w dodatku paszowym, premiksach i paszach: — wysokosprawna chromatografia cieczowa w normalnym układzie faz z detekcją UV/VIS (HPLC-UV/VIS).</p>	Ryby i skorupiaki	-	-	138	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dimetylodibursztynian astaksantyny musi być wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 3. Jeśli dimetylodibursztynian astaksantyny zmieszany jest z kantaksantyną lub innymi źródłami astaksantyny, całkowita zawartość mieszanki nie może przekraczać 100 mg odpowiednika astaksantyny ⁽²⁾/kg w mieszance paszowej pełnoporcjowej. 4. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia związane z ich stosowaniem, w tym zagrożenia dotyczące tych dodatków zawartych w preparacie. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych. 	30.7.2030

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

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