

A BIZOTTSÁG 393/2008/EK RENDELETE**(2008. április 30.)****az asztaxantin-dimetil-diszukcinát takarmányadalékként való engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedélyek kibocsátásának feltételeiről, illetve a kapcsolódó eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összhangban kérelmet nyújtottak be az e rendelet mellékletében szereplő készítmény engedélyezésére vonatkozóan. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékok” kategóriába sorolandó asztaxantin-dimetil-diszukcinát készítmény lazacok és pisztrángok takarmányadalékként való engedélyezésére vonatkozik.
- (4) Az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság (a továbbiakban: a hatóság) 2007. október 17-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy az asztaxantin-dimetil-diszukcinát nincs káros hatással az emberi vagy az állati egészségre, illetve a környezetre. A hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az asztaxantin-dimetil-diszukcinát

nem jelent más olyan kockázatot, amely az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkének (2) bekezdése értelmében kizárná az engedélyezést. Úgy véli, hogy a forgalomba hozatal követően különleges nyomkövetési követelményekre nincs szükség. A vélemény hitelesíti az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott közösségi referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmányadalék analitikai módszeréről szóló jelentést is.

- (5) Az említett készítmény vizsgálata azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak az Élelmiszerlánc- és Állat-egészségügyi Állandó Bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékok” kategóriába és az „a) ii. Színezékek, takarmányozás esetén az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmányadalékként való használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezve van.

2. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2008. április 30-án.

a Bizottság részéről

Androulla VASSILOU

a Bizottság tagja

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o. A 378/2005/EK bizottsági rendelettel (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ A takarmányban használt adalékokkal és termékekkel vagy anyagokkal foglalkozó tudományos testületnek a lazacok és pisztrángok takarmányadalékként használt Carophyll® Stay-Pink (asztaxantin-dimetil-diszukcinát) biztonságosságáról és hatásosságáról szóló véleménye. Elfogadva: 2007. október 17-én. *The EFSA Journal* (2007) 574., 1–25. o.

MELLÉKLET

Az adalék azonosító-száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalék	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Felső korhatár	Minimális tartalom mg/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban	Maximális tartalom	További rendelkezések	Az engedély lejárta
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékok. Funkcionális csoport: a) ii. Színezékek, takarmányozás esetén az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok									
2a(ii) 165	—	Asztaxantin-dimetil-diszukcinát	Hatóanyag: Asztaxantin-dimetil-diszukcinát (C ₅₀ H ₆₄ O ₁₀ ; CAS-szám: 578006-46-9) Asztaxantin-dimetil-diszukcinát > 96 % Más karotinoidok: < 4 % Az adalék összetétele: Szerves mátrixban Tisztasági követelmény: Trifenilfoszfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg adalék Diklórmétán: ≤ 600 mg/kg adalék Analitikai módszerek UV detektoros nagyteljesítményű folyadék-kromatográffal (HPLC) ⁽¹⁾	Lazac és pisztráng	—	—	138	1. Az alkalmazás 6 hónapos kortól vagy 50 g testsúlytól engedélyezett 2. A haleledelben történő alkalmazáshoz az adalékot készítmény formájában kell használni, megfelelően stabilizálva az engedélyezett antioxidánsokkal. Amennyiben a készítmény etoxikvint tartalmaz, az etoxikvin-tartalmat a címkén fel kell tüntetni. 3. Amennyiben az asztaxantin-dimetil-diszukcinátot kantaxantin-nal vagy más asztaxantin-forrásként szolgáló anyaggal keverik, a keverék teljes koncentrációja nem haladhatja meg a 100 mg asztaxantin-egyenérték/kg ⁽²⁾ értéket a teljes értékű haleledelben.	2018. május 21.

⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a közösségi referencialaboratórium honlapján található: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives
⁽²⁾ 1,38 mg asztaxantin-dimetil-diszukcinát 1 mg asztaxantin-nak felel meg.