

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/1415 VAN DE COMMISSIE****van 20 augustus 2015****tot verlening van een vergunning voor astaxanthine als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor vissen, schaaldieren en vissen voor sierdoeleinden****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10 van die verordening voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad <sup>(2)</sup>.
- (2) Voor astaxanthine is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor zalm, forel en vissen voor sierdoeleinden. Vervolgens is dat product overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, juncto artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 zijn twee aanvragen ingediend voor de herbeoordeling van astaxanthine en preparaten daarvan voor gebruik als sensorieel toevoegingsmiddel voor zalm, forel en vissen voor sierdoeleinden en, overeenkomstig artikel 7 van die verordening, voor een nieuw gebruik voor schaaldieren en andere vissen dan zalm en forel. De aanvrager heeft gevraagd dit toevoegingsmiddel in de categorie „*sensoriële toevoegingsmiddelen*” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij die aanvragen gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 20 mei 2014 <sup>(3)</sup> geconcludeerd dat astaxanthine onder de voorgestelde voorwaarden voor gebruik in diervoeding geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid, de gezondheid van de mens en het milieu heeft. De Autoriteit heeft ook geconcludeerd dat astaxanthine doeltreffend is voor het kleuren van het vlees van vissen, de epidermis van schaaldieren en de huid van siervissen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat er geen veiligheidsrisico voor de gebruikers bestaat. Specifieke voorschriften voor toezicht na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor de toevoegingsmiddelen voor diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van astaxanthine blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van deze stof, zoals gespecificeerd in de bijlage bij deze verordening, moet daarom worden toegestaan. Er moeten maximumgehalten worden vastgesteld voor astaxanthine.
- (6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

Voor de in de bijlage beschreven stof, die behoort tot de categorie „*sensoriële toevoegingsmiddelen*” en de functionele groep „*kleurstoffen*”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

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

*Artikel 2*

1. De in de bijlage beschreven stof en de voormengsels die deze stof bevatten en die vóór 10 maart 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 10 september 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stof bevatten en die vóór 10 september 2016 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 10 september 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor vissen.
3. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage beschreven stof bevatten en die vóór 10 september 2017 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 10 september 2015 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor vissen voor sierdoeleinden.

*Artikel 3*

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 augustus 2015.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

**Categorie: sensorieële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: a. kleurstoffen, ii) stoffen die bij toediening aan dieren kleur geven aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong**

2a161j	—	Astaxanthine	Samenstelling van het toevoegingsmiddel:	Vissen	—	—	100	<ol style="list-style-type: none"> <li>Astaxanthine mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt.</li> <li>In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en van de voormengsels worden de stabiliteits- en opslagvoorwaarden vermeld.</li> <li>Het mengsel van astaxanthine met andere carotenoiden en xanthofylen mag niet meer bedragen dan 100 mg/kg volledig diervoeder (vochtgehalte 12 %).</li> <li>Voor de veiligheid: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.</li> </ol>	10 september 2025
			Astaxanthine Trifenyfosfineoxide (TPPO) ≤ 100 mg/kg Dichloormethaan ≤ 600 mg/kg Karakterisering van de werkzame stof Astaxanthine $C_{40}H_{52}O_4$ CAS-nr.: 7542-45-2 Astaxanthine, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese Zuiverheidscriteria: — gehaltebepaling (uitgedrukt als astaxanthine): minimaal 96 % van het totaal aan kleurstoffen — andere carotenoiden dan astaxanthine: maximaal 5 % van het totaal aan kleurstoffen Analysemethode <sup>(1)</sup> : — voor de kwantificering van astaxanthine in het preparaat van het toevoegingsmiddel: spectrofotometrie bij 431 nm — voor de kwantificering van astaxanthine in voormengsels en voedermiddelen: normale fase hogeprestatie-vloeistofchromatografie, gekoppeld aan VIS-detectie (NP-HPLC-VIS, 470 nm)	Schaaldieren	—	—	100		

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: sensorische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: a. kleurstoffen, iii) stoffen die een gunstig effect hebben op de kleur van siervissen of -vogels</b>									
2a161j	—	Astaxanthine	<p><i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</i></p> <p>Astaxanthine</p> <p>Trifenyfosfineoxide (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p> <p>Dichloormethaan ≤ 600 mg/kg</p> <p><i>Karakterisering van de werkzame stof</i></p> <p>Astaxanthine</p> <p>C<sub>40</sub>H<sub>52</sub>O<sub>4</sub></p> <p>CAS-nr.: 7542-45-2</p> <p>Astaxanthine, vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese</p> <p>Zuiverheidscriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— gehaltebepaling (uitgedrukt als astaxanthine): minimaal 96 % van het totaal aan kleurstoffen</li> <li>— andere carotenoïden dan astaxanthine: maximaal 5 % van het totaal aan kleurstoffen</li> </ul> <p><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup>:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— Voor de kwantificering van astaxanthine in het preparaat van het toevoegingsmiddel: spectrofotometrie bij 431 nm</li> <li>— voor de kwantificering van astaxanthine in voormengsels en voedermiddelen: normale fase hogeprestatie-vloeistofchromatografie, gekoppeld aan VIS-detectie (NP-HPLC-VIS, 470 nm)</li> </ul>	Siervissen	—	—	100	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Astaxanthine mag in de handel worden gebracht en als een toevoegingsmiddel bestaande uit een preparaat worden gebruikt.</li> <li>2. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en van de voormengsels worden de stabiliteits- en opslagvoorwaarden vermeld.</li> <li>3. Het mengsel van astaxanthine met andere carotenoïden en xanthofylen mag niet meer bedragen dan 100 mg/kg volledig diervoeder (vochtgehalte 12 %).</li> <li>4. Voor de veiligheid: bij hantering moeten ademhalingsbescherming, veiligheidsbril en -handschoenen worden gedragen.</li> </ol>	10 september 2025

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn te vinden op het volgende adres van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>