

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/998 DELLA COMMISSIONE

del 9 luglio 2020

relativo al rinnovo dell'autorizzazione dell'astaxantina-dimetildisuccinato come additivo per mangimi destinati a pesci e crostacei e che abroga il regolamento (CE) n. 393/2008

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

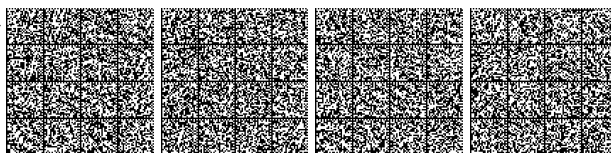
considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione e il rinnovo di un'autorizzazione per gli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio e il rinnovo di tale autorizzazione.
- (2) Il regolamento (CE) n. 393/2008 della Commissione ⁽²⁾ autorizzava l'astaxantina dimetildisuccinato come additivo per mangimi destinati a salmoni e trote per un periodo di 10 anni.
- (3) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1831/2003, è stata presentata una domanda per il rinnovo dell'autorizzazione dell'astaxantina-dimetildisuccinato (il nome dell'additivo «astaxantina dimetildisuccinato» nell'autorizzazione attuale è stato modificato in «astaxantina-dimetildisuccinato» nella domanda: quest'ultima denominazione diventa il riferimento corretto dell'additivo in questione), come additivo per mangimi destinati a salmoni e trote, per un nuovo impiego che estende l'autorizzazione dell'astaxantina dimetildisuccinato come additivo per mangimi destinati a tutti i pesci e crostacei conformemente all'articolo 4, paragrafo 1, di detto regolamento e per la modifica delle attuali condizioni di autorizzazione dell'astaxantina-dimetildisuccinato come additivo per mangimi al fine di autorizzare l'uso dell'additivo senza limiti di età o peso.
- (4) Nel parere del 13 novembre 2019 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'astaxantina-dimetildisuccinato non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha altresì concluso che non vi sono prove che giustifichino una revisione delle precedenti conclusioni riguardo agli utilizzatori dell'additivo. Sono improbabili rischi per la pelle o per gli occhi, nelle condizioni pratiche di utilizzo. In mancanza di studi tossicologici, non è possibile determinare un rischio di tossicità da inalazione. La Commissione ritiene pertanto opportuno che siano adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne la salute degli utilizzatori dell'additivo, anche quando l'additivo è usato sotto forma di preparato. L'Autorità ha inoltre concluso che l'astaxantina-dimetildisuccinato è efficace nel conferire colore agli alimenti di origine animale. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) Dalla valutazione dell'astaxantina-dimetildisuccinato risulta che sono soddisfatte le condizioni per l'autorizzazione di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È quindi opportuno rinnovare l'autorizzazione di tale additivo e le condizioni dell'autorizzazione modificata come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) A seguito del rinnovo dell'autorizzazione dell'astaxantina-dimetildisuccinato come additivo per mangimi alle condizioni stabilite nell'allegato del presente regolamento, è opportuno abrogare il regolamento (CE) n. 393/2008.

⁽¹⁾ GUL 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 393/2008 della Commissione, del 30 aprile 2008, relativo all'autorizzazione dell'astaxantina dimetildisuccinato come additivo per mangimi (GU L 117 dell'1.5.2008, pag. 20).

⁽³⁾ EFSA Journal 2019; 17(12):5920.



- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

L'autorizzazione dell'additivo di cui all'allegato, appartenente alla categoria degli «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «coloranti: ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale», è rinnovata per tutte le specie di salmoni e trote e i termini di tale autorizzazione sono modificati alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Il regolamento (CE) n. 393/2008 è abrogato.

Articolo 3

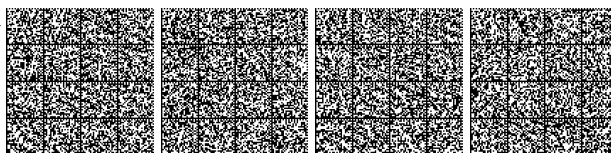
Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 9 luglio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

—



ALLEGATO

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore		Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					minimo	massimo		
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettrici. gruppo funzionale: coloranti [ii] sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale]								
2a165	Astaxantina-dimetildisuccinato	Composizione dell'additivo: Astaxantina-dimetildisuccinato Ossido di trifenilfosfina (TPPO) ≤ 100 mg/kg Diclorometano ≤ 600 mg/kg Caratterizzazione della sostanza attiva: Astaxantina-dimetildisuccinato Formula chimica: C₅₀H₆₄O₁₀ In forma solida, prodotta mediante sintesi chimica. Numero CAS: 578006-46-9 Criteri di purezza Astaxantina-dimetildisuccinato (tutti gli isomeri E, 9-Z e 13-Z) ≥ 96 % Altri carotenoidi ≤ 4 % Metodo di analisi (*) Per la quantificazione dell'astaxantina-dimetildisuccinato nell'additivo per mangimi: — spettrofotometria a 486 nm. Per la quantificazione dell'astaxantina-dimetildisuccinato nell'additivo per mangimi, premiscela e mangimi: — cromatografia liquida ad alta pressione in fase normale con rivelazione dello spettro visibile (HPLC-UV/Vis).	Pesci e crostacei	-	-	138	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela, indicare le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. L'astaxantina-dimetildisuccinato deve essere immessa sul mercato e usata come additivo costituito da un preparato. 3. Se l'astaxantina-dimetildisuccinato è mescolata con cantaxantina e altre fonti di astaxantina, la concentrazione totale della miscela non deve superare 100 mg di equivalenti di astaxantina ^(†)/kg nei mangimi completi. 4. Al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele, compresi i rischi derivanti dall'uso di tali additivi inclusi nel preparato, gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative appropriate. Qualora i rischi non possano essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati indossando dispositivi di protezione individuale, tra cui dispositivi di protezione degli occhi, della pelle e delle vie respiratorie.	30.7.2030
(*) https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports. (†) 1,38 mg di astaxantina-dimetildisuccinato equivalgono a 1 mg di astaxantina.								

