

KOMMISJONSFORORDNING (EF) nr. 721/2008

2014/EØS/56/12

av 25. juli 2008

om godkjenning av et preparat av bakterien *Paracoccus carotinifaciens*, som er rik på røde karotenoider, som tilsetningsstoff i fôrvarer(*)

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP
HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellelesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder bestemmelser om godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåter for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 ble det inngitt en søknad om godkjenning av preparatet som er oppført i vedlegget til denne forordning. Søknaden ble ledsaget av de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «sensoriske tilsetningsstoffer» av et preparat av tørkede, drepte celler av bakterien *Paracoccus carotinifaciens* (NITE SD 00017), som er rik på røde karotenoider, som tilsetningsstoff i fôr til laks og ørret.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (Myndigheten) konkluderte i sin uttalelse av 18. september 2007 med at preparatet av tørkede, drepte

celler av bakterien *Paracoccus carotinifaciens* (NITE SD 00017), som er rik på røde karotenoider, ikke har noen skadevirkning på menneskers eller dyrs helse eller på miljøet, og med at det påvirker animalske produkters egenskaper positivt⁽²⁾. Den konkluderte videre med at preparatet ikke utgjør noen annen risiko som utelukker godkjenning i samsvar med artikkel 5 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Myndigheten har utformet en anbefaling om grenseverdier for restmengder. Den anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter markedsføring. Den bekrefter også rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av Fellelesskapets referanselaboratorium, som ble opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.

- 5) Vurderingen av preparatet viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes, som angitt i vedlegget til denne forordning.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet som er angitt i vedlegget og tilhører kategorien «sensoriske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «a (ii) Fargestoffer – stoffer som når de brukes i fôr, gir farge til næringsmidler av animalsk opprinnelse», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

(*) Denne fellelesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 198 av 26.7.2008, s. 23, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 57/2009 av 29. mai 2009 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 47 av 3.9.2009, s. 6.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29. Forordningen endret ved kommisjonsforordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 av 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Uttalelse avgitt på anmodning fra Europakommisjonen av Vitenskapsgruppen for tilsetningsstoffer og produkter eller stoffer som brukes i fôr (FEEDAP), om tryggheten til og virkningen av Panaferd-AX (bakterien *Paracoccus carotinifaciens*, som er rik på røde karotenoider) som tilsetningsstoff i fôr til laks og ørret. EFSA Journal (2007) 546, s. 1–30.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utfærdiget i Brussel, 25. juli 2008.

For Kommisjonen
Androulla VASSILIOU
Medlem av Kommisjonen

VEDEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Innhold		Andre bestemmelser	Grenseverdier for restmengder i de relevante næringsmidlene av animalsk opprinnelse	Godkjenningsperiodens utløp
					Laveste innhold mg/kg fullfør med et vanninnhold på 12 %	Høyeste innhold			
Kategori: sensoriske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: fargestoffer – stoffer som når de brukes i fôr, gir farge til næringsmidler av animalsk opprinnelse.									
2a(ii)167	<i>Paracoccus carotinifaciens</i> , som er rik på røde karotenoider	<p>Aktive stoffer:</p> <p>Astaxantin (C₄₀H₅₂O₄, CAS-nr. 472-61-7)</p> <p>Adonirubin (C₄₀H₅₂O₃, 3-hydroksy-beta,beta-karoten-4,4'-dion CAS-nr. 511-23801)</p> <p>Kantaxantin (C₄₀H₅₂O₂, CAS-nr. 514-78-3)</p> <p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning:</i></p> <p>Preparat av tørkede, drepte celler av <i>Paracoccus carotinifaciens</i> (NITE SD 00017) som inneholder</p> <ul style="list-style-type: none"> – 20–23 g/kg astaxantin – 10–15 g/kg adonirubin – 3–5 g/kg kantaxantin <p><i>Analysemetoder</i></p> <p>Normalfaset høytrykksvæskrokromatografi (HPLC) i kombinasjon med deteksjon med UV/synlig lys for bestemmelse av astaxantin, adonirubin og kantaxantin i fôr og fiskevev⁽¹⁾</p>	Laks, ørret	—	—	100	<p>1. Høyeste innhold uttrykkes som summen av astaxantin, adonirubin og kantaxantin.</p> <p>2. Kan brukes fra og med 6 måneder eller fra en vekt på 50 g.</p> <p>3. Det er tillatt å blande tilsetningsstoffet med kantaxantin dersom den samlede mengden astaxantin, adonirubin og kantaxantin ikke overstiger 100 mg/kg i fullfôret.</p>	<p>For laks: 10 mg/kg for summen av adonirubin og kantaxantin per kg muskel (våtvekt)</p> <p>For ørret: 8 mg/kg for summen av adonirubin og kantaxantin per kg muskel (våtvekt)</p>	15.8.2018
(1) Nærmere opplysninger om analysemetoden finnes på Fellesskapets referanselaboratoriums nettsted: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives									