

KOMMISSIONENS FORORDNING (EF) Nr. 721/2008

af 25. juli 2008

om godkendelse af et præparat af bakterien *Paracoccus carotinifaciens*, der er rig på røde carotenoider, som fodertilsætningsstof

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af det i bilaget til nærværende forordning opførte præparat. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstoffkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« af præparatet af tørrede, dræbte celler af bakterien *Paracoccus carotinifaciens* (NITE SD 00017), der er rig på røde carotenoider, som tilsætningsstof til foder til laks og ørreder.

(4) Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA) konkluderede i sin udtalelse af 18. september 2007, at det pågældende præparat af tørrede, dræbte celler af bakterien *Paracoccus carotinifaciens* (NITE SD 00017), der

er rig på røde carotenoider, ikke har skadelige virkninger på dyrs eller menneskers sundhed eller på miljøet, og at det påvirker animalske produkters egenskaber positivt⁽²⁾. Det blev endvidere konkluderet, at det pågældende præparat ikke udgør nogen anden risiko, der i henhold til artikel 5, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 ville udelukke en godkendelse. EFSA har fremsat en anbefaling om maksimalgrænseværdierne for restkoncentrationer. EFSA mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning, efter at præparatet er bragt i omsætning. I udtalelsen gennemgås ligeledes den rapport om analysemetoden vedrørende fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EF-referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »a ii) farvestoffer; stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

⁽²⁾ Udtalelse afgivet på Europa-Kommissionens foranledning af Ekspertpanelet for Tilsætningsstoffer og Produkter eller Stoffer, der Anvendes i Foder, om sikkerheden og effektiviteten ved Panaferd-AX (bakterien *Paracoccus carotinifaciens*, der er rig på røde carotenoider) som tilsætningsstof til foder til laks og ørreder. *EFSA Journal* (2007) 546, s. 1-30.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juli 2008.

På Kommissionens vegne

Androulla VASSILIOU

Medlem af Kommissionen

BILAG

| Tilsetningsstoffets identifikationsnummer | Tilsetningsstof | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode | Dyreart eller kategori | Maksimumsalder | Maksimumsindhold | | Andre bestemmelser | Maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL) i de relevante animalske fødevarer | Godkendelse gyldig til |
|--|---|--|------------------------|----------------|--|------------------|--|---|------------------------|
| | | | | | Mini- mumsindhold mg/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % | Maksimumsindhold | | | |
| Kategori: sensoriske tilsetningsstoffer. Funktionel gruppe: farvestoffer; stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve | | | | | | | | | |
| 2a(ii)167 | Bakterien <i>Paracoccus carotinifaciens</i> , der er rig på røde carotenoider | <p>Aktinstoffer:</p> <p>Astaxanthin (C₄₀H₅₂O₄, CAS-nr.: 472-61-7)</p> <p>Adonirubin (C₄₀H₅₂O₃, 3-Hydroxy-beta,beta-caroten-4,4'-dion, CAS-nr.: 511-23801)</p> <p>Canthaxanthin (C₄₀H₅₂O₂, CAS-nr.: 514-78-3)</p> <p>Tilsetningsstoffets sammensætning:</p> <p>Præparat af tørrede, dræbte celler af <i>Paracoccus carotinifaciens</i> (NITE SD 00017) indeholdende:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 20-23 g/kg astaxanthin — 10-15 g/kg adonirubin — 3-5 g/kg canthaxanthin <p>Analysemetoder:</p> <p>Normalfaset højtryksvæskkekromatografi (HPLC) i kombination med ultraviolet/synligt lysdetektering (UV/VIS) til bestemmelse af astaxanthin, adonirubin og canthaxanthin i foderstoffer og fiskevæv (!)</p> | Laks, ørreder | — | — | 100 | <p>1. Maksimumsindholdet udtrykkes som summen af astaxanthin, adonirubin og canthaxanthin.</p> <p>2. Må først anvendes fra og med seksmånedersalderen eller fra en vægt på 50 g.</p> <p>3. Det er tilladt at blande tilsetningsstoffet med astaxanthin eller canthaxanthin, forudsat at den samlede sumkoncentration af astaxanthin, adonirubin og canthaxanthin fra andre kilder ikke overstiger 100 mg/kg i fuldfoder.</p> | <p>For laks: 10 mg/kg for summen af adonirubin og canthaxanthin/kg muskel (vådt væv)</p> <p>For ørreder: 8 mg/kg for summen af adonirubin og canthaxanthin/kg muskel (vådt væv)</p> | 15.8.2018 |

(!) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på EF-referencelaboratoriets hjemmeside: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives