РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1400 НА КОМИСИЯТА

от 5 октомври 2020 година

за разрешаване на употребата на етилов естер на бета-апо-8'-каротеновата киселина като фуражна добавка при пилета, отглеждани за угояване, кокошки носачки и домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки и за угояване

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]) и член 4 от същия регламент, с оглед на разрешаването на нова употреба на добавка.

(2) С Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на етилов естер на бета-апо-8'-каротенова киселина като фуражна добавка за домашни птици, принадлежаща към групата „оцветители, включително пигменти", позиция „каротеноиди и ксантофили". Посочената добавка беше вписана в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 4 и член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за разрешаване употребата на етилов естер на бета-апо-8'-каротеновата киселина във вода за пиене и извършване на повторна оценка на етилов естер на бета-апо-8'-каротеновата киселина като фуражна добавка за пилета, отглеждани за угояване, кокошки носачки и домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки и за угояване. Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категорията „сензорни добавки" и във функционалната група „оцветители: Заявлението бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становищата си от 8 март 2016 г. ([3]) и 12 ноември 2019 г. ([4]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът") заключи, че при предложените условия на употреба етилов естер на бета-апо-8'-каротеновата киселина не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заключи че етиловият естер на бета-апо-8'-каротеновата киселина не е дразнител за кожата и очите, нито кожен сенсибилизатор. Що се отнася до токсичността на етиловия естер на бета-апо-8'-каротеновата киселина при вдишване, Органът не може да стигне до заключение относно риска за потребителите при вдишване. Поради това Комисията счита, че следва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се предотврати евентуалното неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве. Органът заключи също така, че разглежданата добавка е ефикасна за добавянето на цвят към храни от животински произход. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория на Европейския съюза, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) По отношение на употребата във вода за пиене Комисията счита, че едновременната употреба на добавката във вода за пиене и във фуражи е трудна за управляване поради наличието на максимални нива, установени от съображения за безопасност, както и на други добавки, съдържащи ксантофили и каротеноиди, които могат да се използват във фуражи. Едновременната употреба на етилов естер на бета-апо-8'-каротеновата киселина във вода за пиене и във фуражи умножава начините на приложение и увеличава риска от превишаване на максималните нива, разрешени за добавки, съдържащи каротеноиди и ксантофили. Поради това разрешението за употреба във вода за пиене следва да бъде отказано.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2016;14(4):4439.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019;17(12):5911.

(6) При оценката беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на етилов естер на бета-апо-8'-каротеновата киселина следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглежданото вещество, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „оцветители“, като фуражна добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Не се разрешава употребата на посоченото в приложението разрешено вещество, което принадлежи към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „оцветители“, във вода за пиене.

Член 3

1 Посочените в приложението вещества и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 26 април 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 октомври 2020 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до 26 октомври 2021 г.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочените в приложението вещества, които са произведени и етикетирани преди 26 октомври 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 октомври 2020 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до 26 април 2022 г.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 5 октомври 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	МДГОВ	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %				
		Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „оцветители“. ii) вещества, които, когато са използвани за хранене на животните, добавят цветове към храните от животински произход“							
2a160f	Етилов естер на бета-апо-8’-каротеновата киселина.	**Състав на добавката:** Етилов естер на бета-апо-8’-каротеновата киселина. Трифенилфосфин оксид ≤ 100 mg/kg. **Характеристика на активното вещество:** Етилов естер на бета-апо-8’-каротеновата киселина. Химична формула: $C_{32}H_{44}O_2$ CAS номер: 1109-11-1 В твърдо състояние, получен чрез химичен синтез. Критерии за чистота: ≥ 97 % от всички изомери. **Метод за анализ** — За количественото определяне на етилов естер на бета-апо-8’-каротеновата киселина във фуражната добавка: спектрофотометрия при 446 nm. — За количественото определяне на етилов естер на бета-апо-8’-каротеновата киселина в премиксите и фуражите: високоефективна течна хроматография с нормални фази, съчетана с видима детекция (NP-HPLC-VIS, 446 nm).	Пилета, отглеждани за угояване и домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване.	-	-	15	— 20 mg етилов естер на бета-апо-8’-каротеновата киселина/kg яйчен жълтък (влажна тъкан). — 8 mg етилов естер на бета-апо-8’-каротеновата киселина/kg черен дроб (влажна тъкан). — 2,5 mg етилов естер на бета-апо-8’-каротеновата киселина/ kg кожа/мазнина (влажна тъкан).	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Етиловият естер на бета-апо-8’-каротеновата киселина се пуска на пазара и се използва като добавка, състояща се от препарат. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на очите и кожата и предпазна дихателна маска.	26.10.2030 г.
			Кокошки носачки и домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки.	-	-	5			
				-	-				