PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1400

ze dne 5. října 2020

o povolení ethylesteru kyseliny β-apo-8'-karotenové jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, nosnice a snášku a výkrm menšinových druhů drůbeže

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ([2]) a v článku 4 téhož nařízení povolení nového užití doplňkové látky.

(2) Ethylester kyseliny β-apo-8'-karotenové byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro drůbež se zařazením do funkční skupiny „barviva včetně pigmentů" v položce „karotenoidy a xantofyly". V souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 byla tato doplňková látka následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.

(3) V souladu s článkem 4 a čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o povolení ethylesteru kyseliny β-apo-8'-karotenové ve vodě k napájení a přehodnocení ethylesteru kyseliny β-apo-8'-karotenové jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, nosnice a snášku a výkrm menšinových druhů drůbeže. Žadatel požádal o její zařazení do kategorie „senzorické doplňkové látky" a funkční skupiny „barviva". Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") ve svých stanoviscích ze dne 8. března 2016 ([3]) a 12. listopadu 2019 ([4]) dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá ethylester kyseliny β-apo-8'-karotenové nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Dospěl rovněž k závěru, že ethylester kyseliny β-apo-8'-karotenové není dráždivý pro kůži a oči a není senzibilizátorem kůže. Pokud jde o inhalační toxicitu ethylesteru kyseliny β-apo-8'-karotenové, nebyl úřad schopen učinit závěr ohledně rizika pro uživatele při vdechnutí. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví. Úřad dále dospěl k závěru, že dotčená doplňková látka je účinná při dodávání barvy potravinám živočišného původu. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř Evropské unie zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Pokud jde o použití ve vodě k napájení, Komise považuje používání této doplňkové látky ve vodě k napájení a současně v krmivu za komplikované, a to kvůli maximálním limitům stanoveným z bezpečnostních důvodů a existenci dalších doplňkových látek obsahujících xantofyly a karotenoidy, které mohou být v krmivech také použity. Používání ethylesteru kyseliny β-apo-8'-karotenové ve vodě k napájení a současně v krmivu zvyšuje počet cest podání a riziko, že budou překročeny maximální limity povolené pro doplňkové látky obsahující karotenoidy a xantofyly. Použití ve vodě k napájení by se proto nemělo povolit.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2016;14(4):4439.
([4]) EFSA Journal 2019;17(12):5911.

(6) Posouzení prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Používání ethylesteru kyseliny β-apo-8'-karotenové by proto mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(7) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.

(8) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky" a funkční skupiny „barviva", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Povolená látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky" a funkční skupiny „barviva", se nesmí používat ve vodě k napájení.

Článek 3

1. Látky uvedené v příloze a premixy obsahující tyto látky, vyrobené a označené přede dnem 26. dubna 2021 v souladu s pravidly platnými přede dnem 26. října 2020, mohou být uváděny na trh a používány až do dne 26. října 2021.

2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látky uvedené v příloze, vyrobené a označené přede dnem 26. října 2021 v souladu s pravidly platnými přede dnem 26. října 2020, mohou být uváděny na trh a používány až do dne 26. dubna 2022.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. října 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Maximální limity reziduí	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky / kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %				
		Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva. ii) látky, které, při zkrmování zvířaty dávají barvu potravinám živočišného původu							
2a160f	Ethylester kyseliny β-apo-8'-karotenové	**Složení doplňkové látky:** Ethylester kyseliny β-apo-8'-karotenové Trifenylfosfin-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg	Výkrm kuřat a výkrm menšinových druhů drůbeže	–	–	15	— 20 mg Ethylester kyseliny β-apo-8'-karotenové / kg vaječného žloutku (vlhká tkáň). — 8 mg Ethylester kyseliny β-apo-8'-karotenové/kg jater (vlhká tkáň). — 2,5 mg β-apo-8'-karotenové/kg kůže/tuku (vlhká tkáň).	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Ethylester kyseliny β-apo-8'-karotenové se uvádí na trh a používá jako doplňková látka obsahující přípravek. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s vhodnými osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí, pokožky a dýchacích cest.	26.10.2030
		Charakteristika účinné látky: Ethylester kyseliny β-apo-8'-karotenové Chemický vzorec: $C_{32}H_{44}O_2$ CAS: 1109-11-1 Pevná forma vyrobená chemickou syntézou. Kritéria čistoty: ≥ 97 % všech izomerů.	Nosnice a snáška menšinových druhů drůbeže	–	–	5			
		Analytická metoda — Pro kvantifikaci ethylesteru kyseliny β-apo-8'-karotenové v přípravku z doplňkové látky: spektrofotometrie při 446 nm. — Pro kvantifikaci ethylesteru kyseliny β-apo-8'-karotenové v premixech a krmivech: vysokoúčinná kapalinová chromatografie na normální fázi s VIS detektorem (NP-HPLC-VIS, 446 nm).		–	–				