KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1400

af 5. oktober 2020

om godkendelse af beta-apo-8′-carotensyre-ethylester som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, æglæggende høner samt mindre udbredt æglæggende fjerkræ og mindre udbredt slagtefjerkræ

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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 sådan godkendelse. Artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]), og artikel 4 i samme forordning indeholder bestemmelser om godkendelse af en ny anvendelse af et tilsætningsstof.

(2) Beta-apo-8'-carotensyre-ethylester blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til fjerkræ, der tilhører den funktionelle gruppe »farvestoffer, herunder pigmenter«, under rubrikken »carotinoider og xantofyller«. Tilsætningsstoffet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I henhold til artikel 4 og artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med samme forordnings artikel 7 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af beta-apo-8'-carotensyre-ethylester i drikkevand og om en ny vurdering af beta-apo-8'-carotensyre-ethylester som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, æglæggende høner samt mindre udbredt æglæggende fjerkræ og mindre udbredt slagtefjerkræ. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »farvestoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevareautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sine udtalelser af 8. marts 2016 ([3]) og 12. november 2019 ([4]), at beta-apo-8'-carotensyre-ethylester under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Det blev også konkluderet at beta-apo-8'-carotensyre-ethylester ikke er irriterende for hud og øjne eller hudsensibiliserende. Autoriteten kan ikke fremlægge nogen konklusion om beta-apo-8'-carotensyre-ethylesters inhalationstoksicitet eller risikoen ved brugeres inhalering af tilsætningsstoffet. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed. Autoriteten konkluderede desuden, at det pågældende tilsætningsstof er effektivt til at give farve til animalske fødevarer. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EU-referencelaboratorium.

(5) For så vidt angår anvendelse i drikkevand, finder Kommissionen, at den samtidige anvendelse af tilsætningsstoffet i drikkevand og i foder er vanskelig at håndtere, eftersom der er fastsat maksimale grænseværdier af sikkerhedshensyn, og der desuden også er andre tilsætningsstoffer, der indeholder xantofyller og carotinoider, og som kan anvendes i foder. Den samtidige anvendelse af beta-apo-8'-carotensyre-ethylester i drikkevand og i foder øger antallet af administrationsveje og risikoen for at overskride de maksimale grænseværdier for tilsætningsstoffer, der indeholder carotinoider og xantofyller. Anvendelse i drikkevand bør derfor ikke godkendes.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2016;14(4):4439.
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(12):5911.

(6) Vurderingen viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af beta-apo-8'-carotensyre-ethylester bør derfor godkendes som angivet i bilaget til nærværende forordning.

(7) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Det i bilaget anførte stof, som tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer«, må ikke anvendes i drikkevand.

Artikel 3

1. De i bilaget opførte stoffer og forblandinger, der indeholder disse stoffer, som er produceret og mærket før den 26. april 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. oktober 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil den 26. oktober 2021.

2. De i bilaget opførte foderblandinger og fodermidler, der indeholder de i bilaget opførte stoffer, som er produceret og mærket før 26. oktober 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. oktober 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil den 26. april 2022.

Artikel 4

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. oktober 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Maksimalgrænseværdi for restkoncentrationer	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %				
		Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: farvestoffer ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve							
2a160f	Beta-apo-8′-carotensyre-ethylester	**Tilsætningsstoffets sammensætning** Beta-apo-8′-carotensyre-ethylester Triphenylphosphinoxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg	Slagtekyllinger og mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning	—	—	15	— 20 mg beta-apo-8′-carotensyre-ethylester/kg æggeblomme (vådt væv) — 8 mg beta-apo-8′-carotensyre-ethylester/kg lever (vådt væv) — 2,5 mg beta-apo-8′-carotensyre-ethylester/kg skind/fedt (vådt væv)	1. I brugsvejledningen for anvendelse af tilsætningsstoffet og for blandingen angives oplagrings betingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Beta-apo-8′-carotensyre-ethylester markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. 3. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandinger ne anvendes med personlige værnemidler, herunder øjen- og hudbeskyttelse samt ånde drætsværn.	26.10.2030
		Aktivstoffets karakteristika Beta-apo-8′-carotensyre-ethylester Kemisk formel: $C_{32}H_{44}O_2$ CAS-nr.: 1109-11-1 Fast form, fremstillet ved kemisk syntese Renhedskriterier: ≥ 97 % alle isomerer.	Ægglæggende høner og mindre udbredt ægglæggende fjerkræ.	—	—	5			
		Analysemetode — Til kvantificering af Ethylester af β-apo-8′-karotensyre i præparatet af fodertilsætningsstoffet: spektrofotometri (446 nm). — Til kvantificering af Ethylester af β-apo-8′-karotensyre i forblandingerne og foderstofferne: normalfase højtryksvæskekromatografi i kombination med synlig detektering (NP-HPLC-VIS, 446 nm).		—	—				