ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1400 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Οκτωβρίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση αιθυλεστέρα του β-απο-8′-καροτενικού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής και μικρά είδη πουλερικών προς ωοπαραγωγή και πάχυνση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών για τις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ([2]) του Συμβουλίου, ενώ το άρθρο 4 του ίδιου κανονισμού προβλέπει τη χορήγηση άδειας για νέα χρήση μιας πρόσθετης ύλης.

(2) Ο αιθυλεστέρας του β-απο-8′-καροτενικού οξέος αδειοδοτήθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για πουλερικά η οποία ανήκει στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των πιγμέντων», στον τίτλο «καροτενοειδή και ξανθοφύλλες». Στη συνέχεια, η εν λόγω χρωστική ουσία καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 4 και το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση του αιθυλεστέρα του β-απο-8′-καροτενικού οξέος στο πόσιμο νερό, καθώς και για την επαναξιολόγηση του αιθυλεστέρα του β-απο-8′-καροτενικού οξέος ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για πουλερικά προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής και για μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και ωοπαραγωγή. Ο αιτών ζήτησε την κατάταξη αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Στις γνωμοδοτήσεις της 8ης Μαρτίου 2016 ([3]) και της 12ης Νοεμβρίου 2019 ([4]), η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τους προτεινόμενους όρους χρήσης, ο αιθυλεστέρας του β-απο-8′-καροτενικού οξέος δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια του καταναλωτή ή στο περιβάλλον. Κατέληξε, επίσης, στο συμπέρασμα ότι ο αιθυλεστέρας του β-απο-8′-καροτενικού οξέος δεν είναι ερεθιστικός για το δέρμα και τους οφθαλμούς ούτε ευαισθητοποιητικός του δέρματος. Σχετικά με την τοξικότητα του αιθυλεστέρα του β-απο-8′-καροτενικού οξέος διά της εισπνοής, η Αρχή δεν μπορεί να καταλήξει σε συμπέρασμα όσον αφορά τον κίνδυνο για τους χρήστες μέσω της εισπνοής. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική όσον αφορά την προσθήκη χρώματος στα τρόφιμα ζωικής προέλευσης. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Όσον αφορά τη χρήση στο πόσιμο νερό, η Επιτροπή θεωρεί ότι είναι δύσκολη η διαχείριση της ταυτόχρονης χρήσης της πρόσθετης ύλης στο πόσιμο νερό και στις ζωοτροφές, δεδομένου ότι έχουν καθοριστεί μέγιστα επίπεδα για λόγους ασφάλειας και ότι υπάρχουν και άλλες πρόσθετες ύλες που περιέχουν ξανθοφύλλες και καροτενοειδή και οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν στις ζωοτροφές. Η ταυτόχρονη χρήση του αιθυλεστέρα του β-απο-8′-καροτενικού οξέος στο πόσιμο νερό και στις ζωοτροφές αυξάνει τους τρόπους χορήγησης και τον κίνδυνο υπέρβασης των ανώτατων επιτρεπόμενων ορίων για τις πρόσθετες ύλες που περιέχουν καροτενοειδή και ξανθοφύλλες. Κατά συνέπεια, η χρήση στο πόσιμο νερό απορρίπτεται.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2016·14(4):4439.
([4]) *EFSA Journal* 2019·17(12):5911.

(6) Από την αξιολόγηση διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του αιθυλεστέρα του β-απο-8′-καροτενικού οξέος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(7) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας για την εν λόγω ουσία, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.

(8) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορηγείται άδεια για τη χρήση της ουσίας που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες» ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για τη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Η εγκεκριμένη ουσία, που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες», δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιείται στο πόσιμο νερό.

Άρθρο 3

1 Οι ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν τις εν λόγω ουσίες, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 26 Απριλίου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 26 Οκτωβρίου , μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως τις 26 Οκτωβρίου 2021.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν τις ουσίες που προσδιορίζονται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 26 Οκτωβρίου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 26 Οκτωβρίου 2020, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως τις 26 Απριλίου 2022.

Άρθρο 4

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Οκτωβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Ανώτατα όρια καταλοίπων	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %				
		Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Χρωστικές ουσίες. ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης							
2a160f	Αιθυλεστέρας του β-απο-8′-καροτενικού οξέος·	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης:** Αιθυλεστέρας του β-απο-8′-καροτενικού οξέος. Οξείδιο της τριφαινυλοφωσφίνης (TPPO) ≤ 100 mg/kg.	Κοτόπουλα προς πάχυνση και μικρά πουλερικά προς πάχυνση	-	-	15	— 20 mg αιθυλεστέρα του β-απο-8-καροτενικού οξέος/kg κρόκου αυγού (υγρός ιστός). — 8 mg αιθυλεστέρα του β-απο-8-καροτενικού οξέος/kg ήπατος (υγρός ιστός). — 2,5 mg αιθυλεστέρα του β-απο-8-καροτενικού οξέος/kg δέρματος/λίπους (υγρός ιστός)	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Ο αιθυλεστέρας του β-απο-8′-καροτενικού οξέος διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας του δέρματος, των οφθαλμών και της αναπνοής.	26.10.2030
		Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Αιθυλεστέρας του β-απο-8′-καροτενικού οξέος. Χημικός τύπος: $C_{32}H_{44}O_2$ Αριθμός CAS: 1109-11-1 Στερεά μορφή που παράγεται με χημική σύνθεση. Κριτήρια καθαρότητας: ≥ 97 % όλα τα ισομερή.	Ορνιθες ωοπαραγωγής και μικρά πουλερικά προς ωοπαραγωγή.	-	-	5			
		Αναλυτική μέθοδος — Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του αιθυλεστέρα του β-απο-8′-καροτενικού οξέος σε παρασκεύασμα πρόσθετης ύλης των ζωοτροφών: φασματοφωτομετρία σε 446 nm. — Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του αιθυλεστέρα του β-απο-8′-καροτενικού οξέος σε προμείγματα και ζωοτροφές: υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης σε κανονική φάση με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός (NP-HPLC-VIS, 446 nm).	-	-	-	-			