KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/1400,

annettu 5 päivänä lokakuuta 2020,

β-apo-8'-karoteenihapon etyyliesterin hyväksymisestä broilereiden, munivien kanojen ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti, ja sen 4 artiklassa säädetään rehun lisäaineen uutta käyttöä koskevasta hyväksynnästä.

(2) β-apo-8'-karoteenihapon etyyliesteri hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ilman aikarajoitusta siipikarjan rehun lisäaineena, joka kuuluu ryhmään "väriaineet, mukaan lukien pigmentit" otsakkeessa "karotenoidit ja ksantofyllit". Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 4 artiklan ja 10 artiklan 2 kohdan mukaisesti, luettuna yhdessä sen 7 artiklan kanssa, toimitettiin hakemus, joka koskee β-apo-8'-karoteenihapon etyyliesterin juomaveteen lisäämisen hyväksymistä sekä β-apo-8'-karoteenihapon etyyliesterin uudelleenarviointia broilereiden, munivien kanojen ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan "sensoriset lisäaineet" ja funktionaaliseen ryhmään "väriaineet". Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomainen', totesi 8 päivänä maaliskuuta 2016 ([3]) ja 12 päivänä marraskuuta 2019 ([4]) antamissaan lausunnoissa, että β-apo-8'-karoteenihapon etyyliesteri ei ehdotetuissa käyttöolosuhteissa vaikuta haitallisesti eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Lisäksi se totesi, että β-apo-8'-karoteenihapon etyyliesteri ei aiheuta ihon ja silmien ärsytystä eikä ole ihoa herkistävä aine. β-apo-8'-karoteenihapon etyyliesterin aineen myrkyllisyyteen hengitysteiden kautta liittyvästä mahdollisesta riskistä elintarviketurvallisuusviranomainen ei voi tehdä päätelmiä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että kyseinen lisäaine lisää tehokkaasti väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun Euroopan unionin vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) Juomaveteen lisäämisen osalta komissio katsoo, että lisäaineen käyttöä on vaikea hallita, jos sitä lisätään sekä juomaveteen että rehuun. Lisäaineiden saannille on turvallisuussyistä asetettu enimmäismäärät, ja myös muut rehussa mahdollisesti käytettävät lisäaineet voivat sisältää ksantofyllejä ja karotenoideja. Jos β-apo-8'-karoteenihapon etyyliesteriä käytetään yhtä aikaa juomaveteen ja rehuun lisättynä, sitä tulee entistä useammista lähteistä, jolloin kasvaa riski, että karotenoideja tai ksantofyllejä sisältävien lisäaineiden enimmäismäärät ylittyvät. Näin ollen käyttö juomaveteen lisättynä olisi kiellettävä.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2016;14(4):4439.
([4]) EFSA Journal 2019;17(12):5911.

(6) Arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksymisen edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi β-apo-8'-karoteenihapon etyyliesterin käyttö tämän asetuksen liitteessä kuvatulla tavalla olisi hyväksyttävä.

(7) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisen aineen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(8) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”väriaineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu lisäaine eläinten ruokinnassa käytettävänä rehun lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Liitteessä tarkoitettua hyväksyttyä ainetta, joka kuuluu lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”väriaineet”, ei saa käyttää juomaveteen lisättyinä.

3 artikla

1. Sallitaan liitteessä eriteltyjen aineiden ja niitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää huhtikuuta 2021 ennen 26 päivää lokakuuta 2020 voimassa olleiden sääntöjen mukaisesti, saattaminen markkinoille ja käyttö 26 päivään lokakuuta 2021 saakka.

2. Sallitaan liitteessä eriteltyjä aineita sisältävien rehuseosten ja rehuaineiden, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää lokakuuta 2021 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka olivat voimassa ennen 26 päivää lokakuuta 2020, saattaminen markkinoille ja käyttö 26 päivään huhtikuuta 2022 saakka.

4 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä lokakuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Jäämien enimmäismäärät	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %				
		Luokka: sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: väriaineet ii) aineet, jotka eläimille ruokittuina lisäävät väriä eläinperäisiin elintarvikkeisiin							
2a160f	β-apo-8'-karoteenihapon etyyliesteri;	**Lisäaineen koostumus:** β-apo-8'-karoteenihapon etyyliesteri. Trifenyylifosfiinioksidi (TPPO) ≤ 100 mg/kg. **Tehoaineen kuvaus:** B-apo-8′-karoteenihapon etyyliesteri. Kemiallinen kaava: $C_{32}H_{44}O_2$ CAS-numero: 1109-11-1 Kemiallisella synteesillä tuotettu kiinteä muoto. Puhtausvaatimukset: ≥ 97% kaikki isomeerit. **Analyysimenetelmä:** — β-apo-8'-karoteenihapon etyylieste rin määrittäminen rehun lisäaine valmisteesta: spektrofotometria 446 nm:ssä. — β-apo-8'-karoteenihapon etyylieste rin määrittäminen rehun esiseok sista ja rehusta: normaalifaasi-HPLC yhdessä VIS-detektorin kanssa (NP-HPLC-VIS, 446 nm).	Broilerit ja lihantuotantoa varten kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit.	–	–	15.	— 20 mg β-apo-8-esteriä / kg munankeltuaisessa (tuore paino). — 8 mg β-apo-8-esteriä / kg maksassa (tuore paino). — 2,5 mg β-apo-8-esteriä / kg nahkassa/rasvassa (tuore paino).	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyt töohjeissa on mainittava varas tointia koskevat edellytykset se kä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. β-apo-8'-karoteenihapon etyy-liesteri on saatettava markki-noille ja käytettävä valmisteesta koostuvana lisäaineena. 3. Rehualan toimijoiden on vah vistettava lisäaineen ja esiseos ten käyttäjiä varten toiminta menettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjes telyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainet ta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henki lönsuojaimia, mukaan lukien silmä-, iho- ja hengityssuojat.	26.10.2030
			Munivat kanat ja lihan- ja munantuotantoa varten kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit.	–	–	5.			
				–	–				