REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1400 AL COMISIEI

din 5 octombrie 2020

privind autorizarea esterului etilic al acidului β-apo-8′-carotenoic ca aditiv furajer pentru puii pentru îngrășare, găinile ouătoare și speciile minore de păsări de curte ouătoare și pentru îngrășare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]), iar articolul 4 din regulamentul respectiv se referă la autorizarea unei noi utilizări a unui aditiv.

(2) Esterul etilic al acidului β-apo-8′-carotenoic a fost autorizat, fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv furajer pentru păsările de curte aparținând grupei funcționale „coloranți, inclusiv pigmenți”, la rubrica „carotenoide și xantofile”. Aditivul a fost ulterior înscris în registrul aditivilor destinați hranei animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 4 și cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din același regulament, a fost depusă o cerere de autorizare esterului etilic al acidului β-apo-8′-carotenoic în apa de băut și de reevaluare a esterului etilic al acidului β-apo-8′-carotenoic ca aditiv furajer pentru puii pentru îngrășare, găinile ouătoare și speciile minore de păsări de curte ouătoare și pentru îngrășare. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali” și în grupa funcțională „coloranți”. Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizele sale din 8 martie 2016 ([3]) și 12 noiembrie 2019 ([4]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, esterul etilic al acidului β-apo-8′-carotenoic nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor, asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului. De asemenea, ea a concluzionat că esterul etilic al acidului β-apo-8′-carotenoic nu este iritant pentru piele și ochi și nu este sensibilizant pentru piele. În ceea ce privește toxicitatea prin inhalare a esterului etilic al acidului β-apo-8′-carotenoic, autoritatea nu a formulat nicio concluzie privind riscul prin inhalare asupra utilizatorilor. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că aditivul în cauză este eficace în colorarea alimentelor de origine animală. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință al Uniunii Europene înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) În ceea ce privește utilizarea în apa de băut, Comisia consideră că utilizarea simultană a aditivului în apa de băut și în hrana pentru animale este dificil de gestionat, din cauza nivelurilor maxime stabilite din motive de siguranță, precum și din cauza altor aditivi care conțin xantofile și carotenoide și care pot fi utilizați în hrana pentru animale. Utilizarea simultană a esterului etilic al acidului β-apo-8′-carotenoic în apa de băut și în hrana pentru animale multiplică modurile de administrare și sporește riscul de a depăși nivelurile maxime autorizate pentru aditivii care conțin carotenoide și xantofile. În consecință, utilizarea în apa de băut trebuie refuzată.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2016;14(4):4439.
([4]) *EFSA Journal* 2019;17(12):5911.

(6) Evaluarea arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea esterului etilic al acidului β-apo-8′-carotenoic trebuie să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(7) Deoarece nu există motive din domeniul siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanței în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(8) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „coloranți” este autorizată ca aditiv în hrana animalelor în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „coloranți”, nu se utilizează în apa de băut.

Articolul 3

(1) Substanțele specificate în anexă și preamestecurile care conțin substanțele respective, care sunt produse și etichetate înainte de 26 aprilie 2021, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 octombrie 2020, pot fi în continuare introduse pe piață și utilizate până la 26 octombrie 2021.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere care conțin substanțele cu specificațiile din anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 26 octombrie 2021, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 octombrie 2020, pot fi introduse în continuare pe piață și utilizate până la 26 aprilie 2022.

Articolul 4

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Limitele maxime ale reziduurilor	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale, cu un conținut de umiditate de 12 %				
		Categorie: Aditivi senzoriali. Grup funcțional: coloranți. (ii) substanțe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală							
2a160f	Ester etilic al acidului β-apo-8′-carotenoic	**Compoziția aditivului** Ester etilic al acidului β-apo-8′-carotenoic. Oxid de trifenilfosfină (TPPO) ≤ 100 mg/kg. **Caracterizarea substanței active** Ester etilic al acidului β-apo-8′-carotenoic. Formula chimică: $C_{32}H_{44}O_2$ Numărul CAS: 1109-11-1 Formă solidă, produsă prin sinteză chimică. Criterii de puritate: ≥ 97 % toți izomerii. **Metodă analitică** — Pentru cuantificarea esterului etilic al acidului β-apo-8′-carotenoic în preparatul de aditiv furajer: spectrofotometrie la 446 nm. — Pentru cuantificarea esterului etilic al acidului β-apo-8′-carotenoic în preamestecuri și furaje: cromatografie de înaltă performanță în mediu lichid în fază normală cuplată cu detecție vizibilă (NP-HPLC-VIS, 446 nm).	Pui pentru îngrășare și specii minore de păsări de curte pentru îngrășare.	—	—	15	— 20 mg ester etilic al acidului β-apo-8′-carotenoic/kg gălbenuș (țesut umed). — 8 mg ester etilic al acidului β-apo-8′-carotenoic/kg ficat (țesut umed). — 2,5 mg ester etilic al acidului β-apo-8′-carotenoic/kg piele/grăsime (țesut umed).	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Esterul etilic al acidului β-apo-8′-carotenoic poate fi introdus pe piață și utilizat ca aditiv care constă într-un preparat. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și de măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi, piele și aparatul respirator.	26.10.2030
			Găini ouătoare și specii minore de păsări de curte ouătoare.	—	—	5			
				—	—				