VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1400

z 5. októbra 2020

o povolení etylesteru kyseliny β-apo-8'-karoténovej ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, nosnice a menej významné druhy hydiny na znášku a výkrm

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]) a v článku 4 uvedeného nariadenia povolenie nového použitia doplnkovej látky.

(2) Etylester kyseliny β-apo-8'-karoténovej bol v súlade so smernicou 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre hydinu, ktorá patrí do skupiny „farbivá vrátane pigmentov" pod položku „karotenoidy a xantofyly". Doplnková látka bola v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003 následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok.

(3) V súlade s článkom 4 a článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o povolenie etylesteru kyseliny β-apo-8'-karoténovej vo vode na napájanie a o prehodnotenie etylesteru kyseliny β-apo-8'-karoténovej ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, nosnice a menej významné druhy hydiny na znášku a výkrm. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky" a funkčnej skupiny „farbivá". K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad") v stanoviskách z 8. marca 2016 ([3]) a z 12. novembra 2019 ([4]) skonštatoval, že etylester kyseliny β-apo-8'-karoténovej nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že etylester kyseliny β-apo-8'-karoténovej nie je dráždivý pre pokožku a oči a nie je kožným senzibilizátorom. V prípade inhalačnej toxicity etylesteru kyseliny β-apo-8'-karoténovej nemohol úrad dospieť k záveru, pokiaľ ide o riziko pre používateľov pri vdychovaní. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí. Úrad ďalej dospel k záveru, že uvedená doplnková látka je účinná, pokiaľ ide o sfarbovanie potravín živočíšneho pôvodu. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom Európskej únie, zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Pokiaľ ide o používanie vo vode na napájanie, Komisia sa domnieva, že súbežné používanie prídavnej látky vo vode na napájanie a v krmive sa ťažko riadi, keďže existujú maximálne množstvá z dôvodu bezpečnosti a existujú aj iné prídavné látky obsahujúce xantofyly a karotenoidy, ktoré sa môžu používať v krmivách. Súbežné používanie etylesteru kyseliny β-apo-8'-karoténovej vo vode na napájanie a v krmive zvyšuje počet spôsobov podávania a riziko prekročenia maximálnych množstiev povolených pre prídavné látky obsahujúce karotenoidy a xantofyly. Preto by sa použitie vo vode na napájanie malo zamietnuť.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(4):4439.
([4]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(12):5911.

(6) Z posúdenia vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie etylesteru kyseliny β-apo-8'-karoténovej by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(7) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, pokiaľ ide o príslušnú látku, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(8) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky" a do funkčnej skupiny „farbivá", sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako kŕmna doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Povolená látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky" a do funkčnej skupiny „farbivá", sa nesmie používať vo vode na napájanie.

Článok 3

1. Látky uvedené v prílohe a premixy obsahujúce uvedené látky vyrobené a označené pred 26. aprílom 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 26. októbrom 2020 možno naďalej uvádzať na trh a používať do 26. októbra 2021.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látky uvedené v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené 26. októbrom 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 26. októbrom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať do 26. apríla 2022.

Článok 4

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. októbra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Maximálne limity rezíduí	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %				
		Kategória senzorických doplnkových látok. Funkčná skupina: farbivá, ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu							
2a160f	Etylester kyseliny β-apo-8'-karoténovej	**Zloženie doplnkovej látky:** etylester kyseliny β-apo-8'-karoténovej trifenylfosfínoxid (TFFO) ≤ 100 mg/kg. **Charakteristika účinnej látky:** etylester kyseliny β-apo-8'-karoténovej Chemický vzorec: $C_{32}H_{44}O_2$ Číslo CAS: 1109-11-1 tuhá forma vyrobená chemickou syntézou Kritériá čistoty: ≥ 97 % všetkých izomérov. **Analytická metóda** — Na kvantifikáciu etylesteru kyseliny β-apo-8'-karoténovej v kŕmnej doplnkovej látke: spektrofotometria pri 446 nm. — Na kvantifikáciu etylesteru kyseliny β-apo-8'-karoténovej v premixoch a krmivách: vysokoúčinná kvapalinová chromatografia na normálnych fázach spojená s viditeľnou detekciou (NP-HPLC-VIS, 446 nm)	kurčatá vo výkrme a menej významné druhy hydiny vo výkrme	–	–	15	— 20 mg β-apo-8-esteru/kg vaječného žĺtka (vlhké tkanivo) — 8 mg β-apo-8-esteru/kg pečene (vlhké tkanivo) — 2,5 mg β-apo-8-esteru/kg kože/tuku (vlhké tkanivo)	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Etylester kyseliny β-apo-8'-karoténovej sa musí uvádzať na trh a používať ako doplnková látka vo forme prípravku. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia pre vádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno taký mito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí, pokožky a ochrannej dýchacej masky.	26. 10. 2030
			nosnice a menej významné druhy hydiny na znášku	–	–	5			
				–	–				