KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1400

av den 5 oktober 2020

om godkännande av etylester av β-apo-8′-karotensyra som fodertillsats för slaktkycklingar, värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning och slakt

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt och i artikel 4 i samma förordning regleras godkännande av ny användning av en fodertillsats.

(2) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes etylester av β-apo-8′-karotensyra utan tidsbegränsning som fodertillsats för fjäderfä i gruppen ”färgämnen och pigment” under rubriken ”karotenoider och xantofyller”. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om godkännande av etylester av β-apo-8′-karotensyra i dricksvatten och om en ny utvärdering av etylester av β-apo-8′-karotensyra som fodertillsats för slaktkycklingar, värphöns och för mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning och slakt har lämnats in i enlighet med artiklarna 4 och 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003, jämförda med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”färgämnen”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sina yttranden av den 8 mars 2016 ([3]) och den 12 november 2019 ([4]) att etylester av β-apo-8′-karotensyra under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Den drog också slutsatsen att etylester av β-apo-8′-karotensyra inte är irriterande för hud eller ögon, och inte heller hudsensibiliserande. Myndigheten kan inte dra någon slutsats om risken för användarna vad gäller toxiciteten vid inandning av etylester av β-apo-8′-karotensyra. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa. Myndigheten konstaterade dessutom att den berörda tillsatsen är effektiv när det gäller att tillföra färg på livsmedel av animaliskt ursprung. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av Europeiska unionens referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Vad gäller användning i dricksvatten anser kommissionen att en samtidig användning av tillsatsen i dricksvatten och foder är svår att hantera, eftersom maximihalter har fastställts av säkerhetsskäl och även andra tillsatser innehållande karotenoider och xantofyller får användas i foder. En samtidig användning av etylester av β-apo-8′-karotensyra i dricksvatten och foder ökar administreringssätten och risken att överskrida de maximihalter som godkänts för tillsatser innehållande karotenoider och xantofyller. Användning i dricksvatten bör därför vara förbjuden.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 14(2016):4, artikelnr 4439.
([4]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):12, artikelnr 5911.

(6) Bedömningen visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Etylester av β-apo-8′-karotensyra bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(7) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda ämnet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(8) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det ämne i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”färgämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Det godkända ämne som anges i bilagan som tillsats i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”färgämnen” får inte användas i dricksvatten.

Artikel 3

1. De i bilagan angivna ämnena och de förblandningar innehållande dessa ämnen som har framställts och märkts före den 26 april 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 oktober 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till och med den 26 oktober 2021.

2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande de i bilagan angivna ämnena som har framställts och märkts före den 26 oktober 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 oktober 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till och med den 26 april 2022.

Artikel 4

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 oktober 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Högsta tillåtna restmängder	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %				
		Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: färgämnen ii) ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung.							
2a160f	Etylester av β-apo-8′-karotensyra	**Tillsatsens sammansättning** Etylester av β-apo-8′-karotensyra Trifenylfosfinoxid ≤ 100 mg/kg **Beskrivning av den aktiva substansen** Etylester av β-apo-8′-karotensyra Kemisk formel: $C_{32}H_{44}O_2$ CAS-nr: 1109-11-1 Fast form framställd genom kemisk syntes Renhetskriterier: ≥ 97 % alla isomerer **Analysmetod** — Bestämning av halten etylester av β-apo-8′-karotensyra i fodertillsatsen: Spektrofotometri vid 446 nm. — Bestämning av halten etylester av β-apo-8′-karotensyra i förblandningar och foder: Normal-fas-vätskekromatografi med VIS-detektion (NP-HPLC-VIS, 446 nm).	Slaktkycklingar och mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för slakt	–	–	15	— 20 mg etylester av β-apo-8′-karotensyra/kg äggula (våt vävnad). — 8 mg etylester av β-apo-8′-karotensyra/kg lever (våt vävnad). — 2,5 mg etylester av β-apo-8′-karotensyra/kg skinn/fett (våt vävnad).	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Etylester av β-apo-8′-karotensyra ska släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd, hudskydd och andningsskydd.	26.10.2030
			Värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för värpning	–	–	5			