

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1400**od 5. listopada 2020.****o odobrenju etilnog estera β -apo-8'-karotenske kiseline kao dodatka hrani za piliće za tov, kokoši nesilice i manje značajne vrste peradi za nesenje i za tov****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾, a člankom 4. te uredbe predviđeno je odobrenje novog korištenja dodatka.
- (2) Etilni ester β -apo-8'-karotenske kiseline odobren je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za perad koji pripada funkcionalnoj skupini „bojila, uključujući pigmente” pod naslovom „karotenoidi i ksantofili”. Taj je dodatak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 4. i člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za odobrenje etilnog estera β -apo-8'-karotenske kiseline u vodi za piće i za ponovnu procjenu etilnog estera β -apo-8'-karotenske kiseline kao dodatka hrani za piliće za tov, kokoši nesilice i manje značajne vrste peradi za nesenje i za tov. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „bojila”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojim je mišljenjima od 8. ožujka 2016. ⁽³⁾ i 12. studenoga 2019. ⁽⁴⁾ zaključila da etilni ester β -apo-8'-karotenske kiseline u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Zaključila je i da etilni ester β -apo-8'-karotenske kiseline nije nadražujuć za kožu i oči i da ne uzrokuje preosjetljivost kože. Kada je riječ o inhalacijskoj toksičnosti etilnog estera β -apo-8'-karotenske kiseline, Agencija ne može donijeti zaključak o riziku za korisnike pri udisanju. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi. Agencija je nadalje zaključila da je predmetni dodatak djelotvoran u pojačavanju boje hrane životinjskog podrijetla. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij Europske unije osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.
- (5) Kad je riječ o uporabi u vodi za piće, Komisija smatra da je teško nadzirati istovremenu uporabu dodatka u vodi za piće i hrani za životinje jer su iz sigurnosnih razloga utvrđene najveće dopuštene količine, a postoje i drugi dodaci koji sadržavaju ksantofile i karotenoide i mogu se upotrebljavati u hrani za životinje. Istovremenom uporabom etilnog estera β -apo-8'-karotenske kiseline u vodi za piće i hrani za životinje povećavaju se načini primjene i rizik od premašivanja najvećih dopuštenih količina odobrenih za dodatke koji sadržavaju karotenoide i ksantofile. Stoga bi trebalo uskratiti uporabu u vodi za piće.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).⁽³⁾ EFSA Journal 2016.; 14(4):4439.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019.; 17(12):5911.

- (6) Procjena je pokazala da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu etilnog estera β -apo-8'-karotenske kiseline kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (7) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetnu tvar bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (8) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „bojila”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Odobrena tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „bojila”, ne smije se upotrebljavati u vodi za piće.

Članak 3.

1. Tvari navedene u Prilogu i premiksi koji sadržavaju te tvari, a koji su proizvedeni i označeni prije 26. travnja 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 26. listopada 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati do 26. listopada 2021.
2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvari navedene u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 26. listopada 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 26. listopada 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati do 26. travnja 2022.

Članak 4.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. listopada 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Maksimalne razine ostataka	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %				
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: bojila. ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla									
2a160f	Etilni ester β-apo-8'-karotenske kiseline	Sastav dodatka: Etilni ester β-apo-8'-karotenske kiseline. Trifenil fosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg.	Pilići za tov i manje značajne vrste peradi za tov.	—	—	15	— 20 mg etilnog estera β-apo-8'-karotenske kiseline po kg žumanjka (mokro tkivo). — 8 mg etilnog estera β-apo-8'-karotenske kiseline po kg jetre (mokro tkivo). — 2,5 mg etilnog estera β-apo-8'-karotenske kiseline po kg kože/masnog tkiva (mokro tkivo).	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Etilni ester β-apo-8'-karotenske kiseline stavlja se na tržište i upotrebljava kao dodatak koji se sastoji od pripravka. 3. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči, kožu i dišne organe.	26.10.2030.
		Karakteristike aktivne tvari: Etilni ester β-apo-8'-karotenske kiseline. Kemijska formula: C ₃₂ H ₄₄ O ₂ CAS broj: 1109-11-1 Kruti oblik proizveden kemijskom sintezom. Kriteriji čistoće: ≥ 97 % svih izomera.	Kokoši nesilice i manje značajne vrste peradi za nesenje.	—	—	5			
		Analitička metoda — Za kvantifikaciju etilnog estera β-apo-8'-karotenske kiseline u pripravku dodatka hrani za životinje: spektrofotometrija pri 446 nm. — Za kvantifikaciju etilnog estera β-apo-8'-karotenske kiseline u premiksima i hrani za životinje: tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti normalnih faza spregnuta s vidljivom detekcijom (NP-HPLC-VIS, 446 nm).	—	—	—	—			