

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1400 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2020. október 5.)****a β -apo-8'-karotinsav etil-észterének brojlercsirkék, tojótúkok és kevésbé jelentős tojó- és vágóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdése rendelkezik a 70/524/EGK tanácsi irányelv ⁽²⁾ alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékeléséről, 4. cikke pedig a takarmány-adalékanyag új alkalmazásának engedélyeztetéséről.
- (2) A „színezőanyagok, beleértve a pigmenteket” funkcionális csoportnak a „karotinoidok és xantofiltek” címe alá tartozó, β -apo-8'-karotinsav etil-észterét a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték baromfik takarmány-adalékanyagaként. Az adalékanyagot ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően – meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.
- (3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 4. cikkének és 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a β -apo-8'-karotinsav etil-észtere ivóvízben történő felhasználásának engedélyezésére vonatkozóan, valamint a β -apo-8'-karotinsav etil-észterének brojlercsirkék, tojótúkok és kevésbé jelentős tojó- és vágóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelése iránt. A kérelmező az adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyag” adalékanyag-kategóriába, valamint a „színezékek” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2016. március 8-i ⁽³⁾ és 2019. november 12-i ⁽⁴⁾ véleményében megállapította, hogy a β -apo-8'-karotinsav etil-észtere nincs káros hatással sem az állati egészségre, sem a fogyasztói biztonságra, sem pedig a környezetre. Azt is megállapította, hogy a β -apo-8'-karotinsav etil-észtere nem bőrirritáló, illetve szemirritáló és nem bőrszenzibilizáló hatása. A β -apo-8'-karotinsav etil-észterének inhalációs toxicitásával kapcsolatban a Hatóság nem tudott véleményt alkotni a felhasználókat érintő, belélegzés általi kockázatról. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a szóban forgó adalékanyaggal az állati eredetű élelmiszerek hatékonyan színezhetők. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatal követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott uniós referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.
- (5) Ami az ivóvízben való felhasználást illeti, a Bizottság úgy véli, hogy az adalékanyag ivóvízben és takarmányban való egyidejű alkalmazása nehezen megvalósítható, mivel biztonsági okokból felső határértékek kerültek meghatározásra, és léteznek más, takarmányban felhasználható xantofill-, illetve karotinoidtartalmú adalékanyagok is. A β -apo-8'-karotinsav etil-észterének ivóvízben és takarmányban való egyidejű alkalmazása az alkalmazási módok növelését eredményezi és fokozza a karotinoidokat és xantofilteket tartalmazó adalékanyagok engedélyezett maximális szintjei túllépésének kockázatát. Következésképpen az ivóvízben való felhasználás nem megengedett.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.⁽²⁾ A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(4):4439⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5911

- (6) Az értékelés azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a β -apo-8'-karotinsav etil-észterének használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.
- (7) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a szóban forgó anyag engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.
- (8) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „színezékek” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „színezékek” funkcionális csoportba tartozó engedélyezett anyag ivóvízben nem használható.

3. cikk

(1) A mellékletben meghatározott anyagok és az azokat tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2021. április 26. előtt állítottak elő és címkéztek a 2020. október 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók 2021. október 26-ig.

(2) A mellékletben meghatározott anyagokat tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2021. október 26. előtt állítottak elő és címkéztek a 2020. október 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók 2022. április 26-ig.

4. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. október 5-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Ursula VON DER LEYEN

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Maradékanyag-határértékek	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárt
					mg hatóanyag/kg a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban				
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: színezékek. ii. az állati eredetű élelmiszert megszínező anyagok									
2a160f	A β-apo-8'-karotinsav etil-észtere	Az adalékanyag összetétele: A β-apo-8'-karotinsav etil-észtere. Trifenil-foszfín-oxid (TPPO) ≤ 100 mg/kg.	Brojlercsirkék és kevésbé jelentős vágóbaromfifajok	-	-	15	– 20 mg β-apo-8'-karotinsav etil-észtere/kg tojássárgája (nedves szövet). – 8 mg β-apo-8'-karotinsav etil-észtere/kg máj (nedves szövet). – 2,5 mg β-apo-8'-karotinsav etil-észtere/kg bőr/zsír (nedves szövet).	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. A β-apo-8'-karotinsav etil-észterének a forgalmazása és készítmények adalékanyagaként való felhasználása megengedett. 3. Az adalékanyag és az előkeverék felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatok e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet felszámolni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel, bőrvédő eszközökkel és védőmaszkkal kell használni.	2030.10.26.
		A hatóanyag jellemzése: A β-apo-8'-karotinsav etil-észtere. Kémiai képlet: C ₃₂ H ₄₄ O ₂ CAS-szám: 1109-11-1 Kémiai szintézissel előállított szilárd forma. Tisztasági kritériumok: ≥ 97 % valamennyi izomer.	Tojótúrók és kevésbé jelentős tojóbaromfifajok	-	-	5			
		Analitikai módszer: – A takarmányadalékanyag-készítményben található β-apo-8'-karotinsav etil-észtere mennyiségi meghatározására: spektrofotometria (446 nm). – Az előkeverékekben és a takarmányokban található β-apo-8'-karotinsav etil-észtere mennyiségi meghatározására: Normál fázisú, nagy teljesítményű folyadék-kromatográfia vizuális detektálással (NP-HPLC-VIS, 446 nm).	-	-	-	-			