

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1400**z dne 5. oktobra 2020****o dovoljenju za etilester β -apo-8'-karotenske kisline kot krmni dodatek za pitovne piščance, nesnice ter manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo, člen 4 iste uredbe pa določa dovoljevanje nove uporabe dodatka.
- (2) V skladu z Direktivo 70/524/EGS je bil etilester β -apo-8'-karotenske kisline dovoljen brez časovne omejitve kot krmni dodatek za perutnino in uvrščen v funkcionalno skupino „barvila, vključno s pigmenti“ pod naslovom „karotenoidi in ksantofili“. Navedeni dodatek je bil nato v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 4 in členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za dovoljenje za etilester β -apo-8'-karotenske kisline v vodi za pitje ter za ponovno oceno etilestra β -apo-8'-karotenske kisline kot krmnega dodatka za pitovne piščance, nesnice ter manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7 (3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenjih z dne 8. marca 2016 ⁽³⁾ in 12. novembra 2019 ⁽⁴⁾ ugotovila, da etilester β -apo-8'-karotenske kisline pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Ugotovila je tudi, da etilester β -apo-8'-karotenske kisline ne draži kože in oči ter ne povzroča preobčutljivosti kože. Agencija glede inhalacijske toksičnosti etilestra β -apo-8'-karotenske kisline ni mogla sprejeti ugotovitve o tveganju za uporabnike pri vdihavanju zaradi. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi. Poleg tega je Agencija ugotovila, da je zadevni dodatek učinkovit pri dodajanju barve živilu živalskega izvora. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij Evropske unije, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Glede uporabe v vodi za pitje Komisija meni, da je težko nadzirati sočasno uporabo dodatka v vodi za pitje in krmi, saj so mejne vrednosti določene iz varnostnih razlogov in obstajajo tudi drugi dodatki, ki vsebujejo ksantofile in karotenoide in se lahko uporabljajo v krmi. Sočasna uporaba etilestra β -apo-8'-karotenske kisline v vodi za pitje in krmi povečuje število načinov njihovega dajanja in tveganje, da bodo presežene mejne vrednosti, določene za dodatke, ki vsebujejo karotenoide in ksantofile. Zato bi bilo treba prepovedati uporabo v vodi za pitje.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(4):4439.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5911.

- (6) Ocena je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo etilestra β -apo-8'-karotenske kisline, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (7) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevno snov, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (8) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Dovoljena snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila“, se ne uporablja v vodi za pitje.

Člen 3

1. Snovi iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeni snovi, proizvedeni in označeni pred 26. aprilom 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. oktobrom 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do 26. oktobra 2021.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snovi iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 26. oktobrom 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. oktobrom 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do 26. aprila 2022.

Člen 4

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. oktobra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Mejne vrednosti ostankov	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage				
		Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: barvila: (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora							
2a160f	etilester β-apo-8'-karotenske kisline	Sestava dodatka etilester β-apo-8'-karotenske kisline trifenilfosfin oksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg	pitovni piščanci in manj pomembne vrste perutnine za pitanje	–	–	15	— 20 mg etilestra β-apo-8'-karotenske kisline/kg rumenjaka (mokrega tkiva) — 8 mg etilestra β-apo-8'-karotenske kisline/kg jeter (mokrega tkiva) — 2,5 mg etilestra β-apo-8'-karotenske kisline/kg kože/maščevja (mokrega tkiva)	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Etilester β-apo-8'-karotenske kisline se daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s taki mi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči, kožo in dihala.	26.10.2030
		Lastnosti aktivne snovi etilester β-apo-8'-karotenske kisline Kemijska formula: C ₃₂ H ₄₄ O ₂ št. CAS: 1109-11-1 trdna oblika, pridobljena s kemijsko sintezo Merila čistosti: ≥ 97 % vseh izomerov		nesnice in manj pomembne vrste perutnine za nesnice	–	–			
		Analizna metoda — Za določanje količine etilestra β-apo-8'-karotenske kisline v pripravku krmnega dodatka: spektrofotometrija pri 446 nm. — Za določanje količine etilestra β-apo-8'-karotenske kisline v premikih in krmi: normalna faza tekočinske kromatografije visoke ločljivosti v povezavi z detekcijo VIS (NP-HPLC-VIS, 446 nm).	–	–					