

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1400**z dnia 5 października 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie estru etylowego kwasu β -apo-8'-karotenowego jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego i rzeźnego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje,

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾, a w art. 4 tego rozporządzenia – zezwolenie na nowe zastosowanie dodatku.
- (2) Ester etylowy kwasu β -apo-8'-karotenowego został dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla drobiu należący do grupy funkcjonalnej „barwniki wraz z pigmentami” pod nagłówkiem „karotenoidy i ksantofile”. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 4 i art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie estru etylowego kwasu β -apo-8'-karotenowego w wodzie do pojenia oraz o ponowną ocenę estru etylowego kwasu β -apo-8'-karotenowego jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego i rzeźnego. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „barwniki”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opiniach z dnia 8 marca 2016 r. ⁽³⁾ i 12 listopada 2019 r. ⁽⁴⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania ester etylowy kwasu β -apo-8'-karotenowego nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził również, że ester etylowy kwasu β -apo-8'-karotenowego nie działa drażniąco na skórę i oczy ani nie działa uczulająco na skórę. W odniesieniu do toksyczności inhalacyjnej estru etylowego kwasu β -apo-8'-karotenowego Urząd nie może stwierdzić, czy użytkownicy są narażeni na ryzyko związane z wdychaniem. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi. Urząd stwierdził ponadto, że dodatek ten jest skuteczny jako substancja dodająca kolorów do żywności pochodzenia zwierzęcego. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) W odniesieniu do stosowania w wodzie do pojenia Komisja uważa, że trudno kontrolować jednoczesne stosowanie dodatku w wodzie do pojenia i w paszy, ponieważ ze względów bezpieczeństwa określono najwyższe dopuszczalne poziomy oraz z uwagi na fakt, że istnieją też inne dodatki zawierające ksantofile i karotenoidy, które można stosować w paszy. Jednoczesne stosowanie estru etylowego kwasu β -apo-8'-karotenowego w wodzie do pojenia i w paszy powoduje zwiększenie podawanej dawki i ryzyko przekroczenia maksymalnych dopuszczalnych poziomów dodatków zawierających karotenoidy i ksantofile. W związku z tym należy odmówić udzielenia zezwolenia na stosowanie w wodzie do pojenia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ Dziennik EFSA 2016; 14(4):4439.⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019; 17(12):5911.

- (6) Ocena dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie estru etylowego kwasu β -apo-8'-karotenowego, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (7) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowej substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (8) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „barwniki”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Substancji, na stosowanie której udzielono zezwolenia, wyszczególnionej w załączniku jako dodatek należący do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „barwniki”, nie stosuje się w wodzie do pojenia.

Artykuł 3

1. Substancje wyszczególnione w załączniku oraz premiksy zawierające te substancje, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 kwietnia 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 października 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do dnia 26 października 2021 r.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancje wyszczególnione w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 października 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 października 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane do dnia 26 kwietnia 2022 r.

Artykuł 4

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 października 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %				
Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: barwniki: (ii) substancje, które, stosowane w żywieniu zwierząt, dodają kolorów do żywności pochodzenia zwierzęcego.									
2a160f	Ester etylowy kwasu β -apo-8'-karotenowego	Skład dodatku: Ester etylowy kwasu β -apo-8'-karotenowego Tlenek trifenylfosfiny (TPPO) \leq 100 mg/kg	Kurczęta rzeźne i podrzędne gatunki drobiu rzeźnego	—	—	15	— 20 mg estru etylowego kwasu β -apo-8'-karotenowego/kg żółtka jaj (mokra tkanka) — 8 mg estru etylowego kwasu β -apo-8'-karotenowego/kg wątroby (mokra tkanka) — 2,5 mg estru etylowego kwasu β -apo-8'-karotenowego/kg skóry/tłuszczu (mokra tkanka)	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Ester etylowy kwasu β -apo-8'-karotenowego wprowadza się do obrotu i stosuje jako dodatek stanowiący preparat. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożenia nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu, skóry i dróg oddechowych.	26.10.2030
		Charakterystyka substancji czynnej: Ester etylowy kwasu β -apo-8'-karotenowego Wzór chemiczny: $C_{32}H_{44}O_2$ Numer CAS: 1109-11-1 Postać stała wytwarzana w procesie syntezy chemicznej Kryteria czystości: \geq 97 % wszystkich izomerów	Kury nioski i podrzędne gatunki drobiu nieśnego	—	—	5			
		Metoda analityczna — Do oznaczania ilościowego zawartości estru etylowego kwasu β -apo-8'-karotenowego w preparacie stosowanym jak dodatek paszowy: spektrofotometria przy długości fali 446 nm — Do oznaczania ilościowego zawartości estru etylowego kwasu β -apo-8'-karotenowego w premiksach i paszach: wysokosprawna chromatografia cieczowa w normalnym układzie faz z detekcją promieniowania widzialnego (NP-HPLC-VIS, 446 nm)	—	—	—				