

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/1400**2022/EØS/81/59****av 5. oktober 2020****om godkjenning av etylester av beta-apo-8'-karotensyre som tilsetningsstoff i fôr til slaktekyllingar, verpehøner og mindre utbreidde fjørfeartar meinte for eggproduksjon eller slakt(*)****EUROPAKOMMISJONEN HAR**

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i førvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåtane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder føresegner om godkjenning av tilsetningsstoff for bruk i fôr og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning. Artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 inneholder føresegner om ny vurdering av tilsetningsstoff som er godkjende i medhald av rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, og artikkel 4 i den same forordninga inneholder føresegner om godkjenning av ny bruk av eit tilsetningsstoff.
- 2) Etyester av beta-apo-8'-karotensyre vart i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent utan tidsavgrensing som tilsetningsstoff i fôr til fjørfe, i funksjonsgruppa «fargestoff, medrekna pigment» under overskrifta «karotenoid og xantofyll». Tilsetningsstoffet vart deretter oppført i registeret over førtilsetningsstoff som eit eksisterande produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 4 og artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 jamført med artikkel 7 i den same forordninga er det sendt inn ein søknad om godkjenning av etylester av beta-apo-8'-karotensyre i drikkevatn og om ny vurdering av etylester av beta-apo-8'-karotensyre som tilsetningsstoff i fôr til slaktekyllingar, verpehøner og mindre utbreidde fjørfeartar meinte for eggproduksjon eller slakt. Søkjaren oppmoda om at tilsetningsstoffet vert klassifisert i kategorien «sensoriske tilsetningsstoff» og funksjonsgruppa «fargestoff». Søknaden inneholdt dei opplysingane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I fråsegnene sine av 8. mars 2016⁽³⁾ og 12. november 2019⁽⁴⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («styresmakta») med at etylester av beta-apo-8'-karotensyre under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa, forbrukartryggleiken eller miljøet. Ho konkluderte òg med at etylester av beta-apo-8'-karotensyre ikkje irriterer huda eller auga og ikkje er hudsensibiliserande. Styresmakta kan ikkje trekke nokon konklusjon om risikoen for brukarane når det gjeld toksisitet ved innanding av etylester av beta-apo-8'-karotensyre. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa. Styresmakta konkluderte òg med at tilsetningsstoffet er eit effektivt fargestoff i næringsmiddel av animalsk opphav. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfestar òg den rapporten om analysemetoden for førtilsetningsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet til Den europeiske unionen, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Når det gjeld bruk i drikkevatn, meiner Kommisjonen at samstundes bruk av tilsetningsstoffet både i drikkevatn og fôr er vanskeleg å handtere ettersom det av tryggleiksgrunnar er fastsett høgaste tillate innhald av stoffet, og sidan det finst andre tilsetningsstoff som inneholder xantofyll og karotenoid, som òg kan vere i bruk i fôr. Samstundes bruk av etylester av beta-apo-8'-karotensyre både i drikkevatn og fôr aukar talet på tilførselsmåtar og risikoen for å overskride det høgaste tillate innhaldet av tilsetningsstoff som inneholder karotenoid og xantofyll. Bruk i drikkevatn bør difor ikkje godkjennast.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 324 av 6.10.2020, s. 32, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 15/2021 av 5. februar 2021 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

(¹) TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

(²) Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i førvarer (TEF L 270 av 14.12.1970, s. 1).

(³) EFSA Journal 2016;14(4):4439

(⁴) EFSA Journal 2019;17(12):5911

- 6) Vurderinga viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av etylester av beta-apo-8'-karotensyre bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 7) Ettersom ingen tryggleiksgrunnar tilseier at endringane i vilkåra for godkjenning av det aktuelle stoffet må nyttast straks, bør det fastsetjast ein overgangsperiode, slik at dei partane det gjeld, kan førebu seg på dei nye krava som følgjer av godkjenninga.
- 8) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkkel 1

Det stoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «sensoriske tilsetningsstoff» og funksjonsgruppa «fargestoff», vert godkjent som ført tilsetningsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkkel 2

Det godkjende stoffet som er oppført i vedlegget, og som tilhører kategorien «sensoriske tilsetningsstoff» og funksjonsgruppa «fargestoff», skal ikkje nyttast i drikkevatn.

Artikkkel 3

1. Dei stoffa som er oppførte i vedlegget, og premiksar som innehold desse stoffa og er framstilte og merkte før 26. april 2021 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 26. oktober 2020, kan framleis bringast i omsetning og nyttast fram til 26. oktober 2021.

2. Fôrblandingar og fôrmiddel som innehold dei stoffa som er oppførte i vedlegget, og som er framstilte og merkte før 26. oktober 2021 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 26. oktober 2020, kan framleis bringast i omsetning og nyttast fram til 26. april 2022.

Artikkkel 4

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utførda i Brussel 5. oktober 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetningsstoffet	Tilsetningsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhold	Høgaste innhold	Høgaste tillatne restmengd	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
					mg aktivt stoff/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %				
Kategori: sensoriske tilsetningsstoff. Funksjonsgruppe: fargestoff ii) stoff som når dei vert nytta i fôr, gjev farge til næringsmiddel av animalsk opphav									
2a160f	Etylester av beta-apo-8'-karotensyre	Samansetnaden til tilsetningsstoffet Etylester av beta-apo-8'-karotensyre. Trifenylosfinoksid (TPPO) ≤ 100 mg/kg.	Slaktekyllingar og mindre utbreidde fjørfe meinte for slakt	-	-	15	<ul style="list-style-type: none"> — 20 mg etylester av beta-apo-8'-karotensyre/kg eggeplomme (vått vev) — 8 mg etylester av beta-apo-8'-karotensyre/kg lever (vått vev) — 2,5 mg etylester av beta-apo-8'-karotensyre/kg skinn/feitt (vått vev) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Bruksrettleiinga for tilsetningsstoffet og premiksen skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varmehandsaming. 2. Etylester av beta-apo-8'-karotensyre skal bringast i omsetning og nyttast som tilsetningsstoff i form av eit preparat. 3. Dei driftsansvarlege for førføretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukane av tilsetningsstoffet og premiksane for å handtere moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna auge- og hudvern og pustevern. 	26.10.2030
		Karakterisering av det aktive stoffet Etylester av beta-apo-8'-karotensyre Kjemisk formel: C ₃₂ H ₄₄ O ₂ CAS-nummer: 1109-11-1 Fast form, framstilt ved kjemisk syntese Reinleikskriterium: ≥ 97% alle isomerar	Verpehøner og mindre utbreidde fjørfe meinte for eggproduksjon	-	-	5			
		Analysemetode <ul style="list-style-type: none"> — Mengdefastsetjing av etylester av beta-apo-8'-karotensyre i ført tilsetningsstoffpreparatet: spektrofotometri ved 446 nm. — Mengdefastsetjing av etylester av beta-apo-8'-karotensyre i premiksane og føret: normalfase høgoppløyseleg væskekromatografi med synleg lyspektroskopi (NP-HPLC-VIS, 446 nm). 		-	-				

1.12.2022

EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende

Nr. 81/799