

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1400****2021/EES/22/51****frá 5. október 2020****um leyfi fyrir etýlestra af β -apó-8'-karótensýru sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, varphænur og aukategundir alifugla til varps og til eldis (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾ og í 4. gr. sömu reglugerðar vegna leyfis fyrir nýrri notkun aukefnis.
- 2) Etýlestri af β -apó-8'-karótensýru, sem tilheyrir virka hópnum „litgjafar, að meðtöldum litarefnum“, var leyfður án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir alifugla undir fyrirsögninni „karótenóíð og xantófýll“. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirliggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 4. gr. og 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um leyfi fyrir etýlestra af β -apó-8'-karótensýru í drykkjarvatn og um endurmat á etýlestra af β -apó-8'-karótensýru sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, varphænur og aukategundir alifugla til varps og til eldis. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „litgjafar“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 8. mars 2016 ⁽³⁾ og 12. nóvember 2019 ⁽⁴⁾ að við tillögð notunarskilyrði hafi etýlestri af β -apó-8'-karótensýru ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að etýlestri af β -apó-8'-karótensýru sé ekki ertandi fyrir húð og augu og ekki húðnæmir. Varðandi eiturhrif við innöndun á etýlestra af β -apó-8'-karótensýru getur Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að niðurstöðu um áhættu fyrir notendur við innöndun. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að viðkomandi aukefni sé áhrifaríkur litgjafi fyrir matvæli úr dýraríkinu. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Að því er varðar notkun í drykkjarvatn telur framkvæmdastjórnin að erfitt sé að stjórna notkun aukefnisins samtímis í drykkjarvatn og fóður þar eð hámarksgildi eru fastsett af öryggisástæðum og einnig má nota önnur aukefni, sem innihalda xantófýla og karótenóíð, í fóður. Notkun etýlestra af β -apó-8'-karótensýru samtímis í drykkjarvatn og fóður fjölgar íkomuleiðum og eykur hættuna á því að farið sé yfir hámarksgildi sem leyfð eru fyrir aukefni sem innihalda karótenóíð og xantófýla. Af þessum sökum ætti að synja um leyfi til notkunar í drykkjarvatn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 324, 6.10.2020, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(4), 4439.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019 17(12), 5911.

- 6) Matið sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun etýlestra af β -apó-8'-karótensýru eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 7) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnun „litgjafar“ og er tilgreint í viðaukanum, er leyft sem fóðuraufefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Leyfða efnið, sem tilgreint er í viðaukanum, sem tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnun „litgjafar“, skal ekki notað í drykkjarvatn.

3. gr.

1. Efnin, sem eru tilgreind í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnin, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. apríl 2021 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 26. október 2020, má áfram setja á markað og nota til 26. október 2021.
2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnin sem eru tilgreind í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 26. október 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 26. október 2020, má áfram setja á markað og nota til 26. apríl 2022.

4. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 5. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Hámarksgildi leifa	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald				
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Litgjafar. ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum									
2a160f	Etýlestri af β-apó-8'- karótensýru	Samsetning aukefnis: Etýlestri af β-apó-8'-karótensýru. Trifenýlfosfínóxið ≤ 100 mg/kg. Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Etýlestri af β-apó-8'-karótensýru. Efnaformúla: C ₃₂ H ₄₄ O ₂ CAS-númer: 1109-11-1 Fast form, framleitt með efnasmíði. Hreinleikaskilyrði: ≥ 97% allra hverfna. Greiningaraðferð — Til að magnákværða etýlestra af β- apó-8'-karótensýru í fóðura- kefnablöndunni: litrófsmæling við 446 nm. — Til að magnákværða etýlestra af β- apó-8'-karótensýru í forblöndum og fóðri: Háþrýstivökvaskiljun með skautuðum stöðufasa með sýnilegri greiningu (NP-HPLC- VIS, 446 nm).	Eldiskjúklingar og aukategundir alifugla til eldis.	-	-	15	— 20 mg etýlestri af β-apó-8'- karótensýru/kg af eggjarauðu (blautur vefur). — 8 mg etýlestri af β- apó-8'- karótensýru/kg af lifur (blautur vefur). — 2,5 mg etýlestri af β-apó-8'- karótensýru/kg af húð/fitu (blautur vefur).	1. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. 2. Setja skal etýlestra af β-apó-8'- karótensýru á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. 3. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn-, húð- og öndunarvörn.	26.10.2030