

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1400 VAN DE COMMISSIE

van 5 oktober 2020

tot verlening van een vergunning voor ethylester van β -apo-8'-caroteenzuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, legkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- en mestdoeleinden

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾, en artikel 4 van dezelfde verordening voorziet in de verlening van een vergunning voor een nieuw gebruik van een toevoegingsmiddel.
- (2) Voor ethylester van β -apo-8'-caroteenzuur was overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee, ingedeeld in de functionele groep "kleurstoffen, met inbegrip van pigmenten" van de rubriek "carotenoiden en xanthofyllen". Vervolgens is het toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 4 en artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor het gebruik van ethylester van β -apo-8'-caroteenzuur in drinkwater en voor de herbeoordeling van ethylester van β -apo-8'-caroteenzuur als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, legkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor leg- en mestdoeleinden. De aanvrager heeft verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en in de functionele groep "kleurstoffen" in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar adviezen van 8 maart 2016 ⁽³⁾ en 12 november 2019 ⁽⁴⁾ geconcludeerd dat ethylester van β -apo-8'-caroteenzuur onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft tevens geconcludeerd dat ethylester van β -apo-8'-caroteenzuur geen huid- of oogirritatie veroorzaakt en niet huidallergeen is. Wat de toxiciteit van ethylester van β -apo-8'-caroteenzuur bij inademing betreft, kan de EFSA kan geen conclusies formuleren over het risico voor gebruikers bij inademing. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid te voorkomen. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het desbetreffende toevoegingsmiddel doeltreffend is om kleur aan levensmiddelen van dierlijke oorsprong te geven. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel in diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van de Europese Unie is ingediend.
- (5) Wat het gebruik in drinkwater betreft, is de Commissie van mening dat het gelijktijdig gebruik van het toevoegingsmiddel in drinkwater en in diervoeder moeilijk te beheersen is, aangezien er om veiligheidsredenen maximumgehalten zijn vastgesteld en in diervoeder andere toevoegingsmiddelen kunnen worden gebruikt die xanthofyllen en carotenoiden bevatten. Het gelijktijdig gebruik van ethylester van β -apo-8'-caroteenzuur in drinkwater en in diervoeder vergroot het aantal toedieningsvormen en het risico op het overschrijden van de toegelaten maximumgehalten voor toevoegingsmiddelen die carotenoiden en xanthofyllen bevatten. Daarom moet het gebruik ervan in drinkwater worden geweigerd.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2016;14(4):4439.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2019;17(12):5911.

- (6) Uit de beoordeling blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het in de bijlage bij deze verordening gespecificeerd gebruik van ethylester van β -apo-8'-caroteenzuur moet daarom worden toegestaan.
- (7) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stof vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (8) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "kleurstoffen", wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

De in de bijlage gespecificeerde toegelaten stof, die behoort tot de categorie "sensoriële toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "kleurstoffen", mag niet worden gebruikt in drinkwater.

Artikel 3

1. De in de bijlage gespecificeerde stoffen en de voormengsels die deze stoffen bevatten en die vóór 26 april 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 oktober 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt tot en met 26 oktober 2021.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stoffen bevatten en die vóór 26 oktober 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 oktober 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt tot en met 26 april 2022.

Artikel 4

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 oktober 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Maximumresidugehalten	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %				
<p>Categorie: sensorieële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: kleurstoffen, ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven.</p>									
2a160f	Ethylester van β -apo-8'-caroteenzuur	<p>Samenstelling van het toevoegingsmiddel Ethylester van β-apo-8'-caroteenzuur Trifenyfosfineoxide (TPPO) ≤ 100 mg/kg</p>	Mestkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden	—	—	15	<ul style="list-style-type: none"> — 20 mg ethylester van β-apo-8'-caroteenzuur/kg eigeel (nat weefsel) — 8 mg ethylester van β-apo-8'-caroteenzuur/kg lever (nat weefsel) 	<ol style="list-style-type: none"> 1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en voor mengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. 2. Ethylester van β-apo-8'-caroteenzuur wordt als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel gebracht en gebruikt. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen, de huid en de ademhaling. 	26.10.2030
		<p>Karakterisering van de werkzame stof Ethylester van β-apo-8'-caroteenzuur Chemische formule: $C_{32}H_{44}O_2$ CAS-nummer: 1109-11-1 Vaste vorm, geproduceerd door chemische synthese. Zuiverheidscriteria: ≥ 97 % alle isomeren.</p>		Legkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden	—	—			
		<p>Analysemethode — Voor de kwantificering van ethylester van β-apo-8'-caroteenzuur in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: spectrofotometrie bij 446 nm — Voor de kwantificering van ethylester van β-apo-8'-caroteenzuur in voormengsels en diervoeders: normale fase hogeprestatievloeistofchromatografie, gekoppeld aan zichtbaar-lichtdetectie (NP-HPLC-VIS, 446 nm)</p>	—	—	—	—			