

## PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1418

ze dne 6. října 2020

**o povolení saponifikovaného paprikového (*Capsicum annuum*) extraktu (kapsanthinu) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže, nosnice a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce**

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat <sup>(1)</sup>, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS <sup>(2)</sup>.
- (2) Saponifikovaný paprikový (*Capsicum annuum*) extrakt (kapsanthin) byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro drůbež se zařazením do skupiny „barviva včetně pigmentů“ v položce „karotenoidy a xantofyly“. V souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 byla tato doplňková látka následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení saponifikovaného paprikového (*Capsicum annuum*) extraktu (kapsanthinu) jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, výkrm menšinových druhů drůbeže, nosnice a menšinové druhy drůbeže určené ke snášce. Žadatel požádal o zařazení této doplňkové látky do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva: ii) látky, které při zkrmování zvířaty dávají barvu potravinám živočišného původu“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) ve svém stanovisku ze dne 29. ledna 2020 <sup>(3)</sup> dospěl k závěru, že za navržených podmínek užití nemá saponifikovaný paprikový (*Capsicum annuum*) extrakt nepříznivé účinky na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad uvedl, že závěr o bezpečnosti saponifikovaného paprikového (*Capsicum annuum*) extraktu (kapsanthinu) pro výkrm kuřat a nosnice lze extrapolovat na výkrm a snášku menšinových druhů drůbeže. Dospěl rovněž k závěru, že účinná látka je viskózní pasta, takže provozovatelům nehrozí inhalační expozice této účinné látky. Žadatel připouští, že účinná látka může být dráždivá pro kůži a oči. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky, včetně použití doplňkových látek ve formě přípravku, pokud nelze vyloučit toxicitu při vdechnutí, podráždění kůže/očí nebo senzibilizaci kůže. Úřad dále dospěl k závěru, že daná doplňková látka je účinná, jelikož má potenciál zbarvit kůži brojlerů a žloutek. Tento závěr je extrapolován na výkrm a snášku menšinových druhů drůbeže. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř Evropské unie zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.
- (5) Posouzení saponifikovaného paprikového (*Capsicum annuum*) extraktu (kapsanthinu) prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

<sup>(1)</sup> Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(2):6023.

- (6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčených látek, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

#### Článek 1

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva: ii) látky, které při zkrmování zvířaty dávají barvu potravinám živočišného původu“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

#### Článek 2

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené přede dnem 27. dubna 2021 v souladu s pravidly platnými přede dnem 27. října 2020, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné směsi a krmné suroviny obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 27. října 2021 v souladu s pravidly platnými před dnem 27. října 2020, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob, jestliže jsou určeny pro zvířata určená k produkci potravin.

#### Článek 3

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. října 2020.

Za Komisi  
Ursula VON DER LEYEN  
předsedkyně

## PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg celkového obsahu karotenoidů účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			

## Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva. ii) látky, které při zkrmování zvířaty dávají barvu potravinám živočišného původu

2a160c	Saponifikovaný paprikový extrakt (kapsanthin)	<b>Složení doplňkové látky:</b> Saponifikovaný extrakt ze sušených plodů <i>Capsicum annuum</i> L. bohatý na kapsanthin. Benzen ≤ 2 mg/kg Hexan ≤ 130 mg/kg Kapsaicin ≤ 250 mg/kg	Výkrm kuřat	–	–	40	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Na etiketě doplňkové látky a na etiketě premixů se uvede celkový obsah karotenoidů doplňkové látky. 3. Saponifikovaný paprikový extrakt (kapsanthin) musí být uváděn na trh a používán jako doplňková látka skládající se z přípravku. 4. Směs saponifikovaného paprikového extraktu (kapsanthinu) a dalších povolených karotenoidů a/nebo xantofylů nesmí přesáhnout celkový obsah karotenoidů a/nebo xantofylů 80 mg/kg kompletního krmiva. 5. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí a pokožky.	27.10.2030
			Výkrm menšinových druhů drůbeže	–	–	40		
			Nosnice	–	–	40		
		<b>Charakteristika účinné látky:</b> Saponifikovaný extrakt ze sušených plodů <i>C. annuum</i> L. Celkový obsah karotenoidů: 25–90 g/kg Kapsanthin ≥ 35 % celkového obsahu karotenoidů. CAS kapsanthinu: 465-42-9 EINECS kapsanthinu: 207-364-1 Viskózní pasta	Menšinové druhy drůbeže určené ke snáče	–	–	40		
		<b>Analytická metoda</b> (*) Pro stanovení kapsanthinu v doplňkové látce, premixech a krmivech: — vysoce účinná kapalinová chromatografie s VIS detekcí (HPLC-Vis) Pro stanovení celkového obsahu karotenoidů a xantofylů v premixech a krmivech: — nařízení Komise (EU) č. 231/2012, které odkazuje na monografii FAO JECFA Combined Compendium for Food Additive Specifications „paprika extract“, monografie č. 5 (2008)						

		Pro stanovení celkového obsahu karotenoidů a xantofylů v premixech a krmivech: — kapalinová chromatografie s VIS detekcí (LC-Vis) – oficiální metoda AOAC 970,64						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>