

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1418

af 6. oktober 2020

om godkendelse af forsæbet ekstrakt (capsanthin) af paprika (*Capsicum annuum*) som et fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, mindre udbredte fjerkræarter til slagtning, æglæggende høner og mindre udbredte æglæggende fjerkræarter

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurene for meddelelse af en sådan godkendelse. Artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF⁽²⁾.
- (2) Forsæbet ekstrakt (capsanthin) af paprika (*Capsicum annuum*) blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som fodertilsætningsstof til fjerkræ, der tilhører gruppen »farvestoffer, derunder pigment«, under rubrikken »carotinoider og xantofyller«. Tilsætningsstoffet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af forsæbet ekstrakt (capsanthin) af paprika (*Capsicum annuum*) som et fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, mindre udbredte fjerkræarter til slagtning, æglæggende høner og mindre udbredte æglæggende fjerkræarter. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »farvestoffer: ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve.« Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (4) Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 29. januar 2020⁽³⁾, at forsæbet ekstrakt af paprika (*Capsicum annuum*) på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har nogen skadelig virkning på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Autoriteten fastslog, at konklusionen vedrørende sikkerhed for forsæbet ekstrakt (capsanthin) af paprika (*Capsicum annuum*) til slagtekyllinger og æglæggende høner kan ekstrapoleres til mindre udbredt slagtefjerkræ og mindre udbredt æglæggende fjerkræ. Den konkluderede også, at aktivstoffet er en tyktflydende pasta, så operatører vil ikke blive eksponeret for aktivstoffet ved indånding. Ansøgeren anerkender, at aktivstoffet kan være irriterende for hud og øjne. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet, herunder anvendelse af tilsætningsstoffet i form af et præparat, hvor toksicitet ved indånding, hud- og øjenirritation eller hudsensibilisering ikke kan undgås. Autoriteten konkluderede yderligere, at tilsætningsstoffet er effektivt med hensyn til potentialet til at farve skind og æggeblommer hos slagtekyllinger. Den konklusion kan ekstrapoleres til at omfatte mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og opdrættet til æglægning. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EU-referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af forsæbet ekstrakt (capsanthin) af paprika (*Capsicum annuum*) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette tilsætningsstof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6023

- (6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af de pågældende stoffer, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget anførte stof, som tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer: ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve«, tillades anvendt som et fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

1. Det i bilaget opførte stoffer og forblandinger, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 27. april 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 27. oktober 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Foderblandinger og fodermidler, der indeholder det i bilaget opførte stof, og som er produceret og mærket før den 27. oktober 2021 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 27. oktober 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt, hvis de er bestemt til bestemt til dyr, der indgår i fødevarereproduktion.

Artikel 3

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. oktober 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg carotenoider i alt i aktivstoffet/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			

Kategori: sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: farvestoffer. ii) stoffer, der, når dyr fodres hermed, giver animalske fødevarer en farve

2a160c	Forsæbet ekstrakt (capsanthin) af paprika	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning: Forsæbet ekstrakt af tørrede frugter af <i>Capsicum annuum</i> L. med højt indhold af capsanthin. Benzen ≤ 2 mg/kg Hexan ≤ 130 mg/kg Capsaicin ≤ 250 mg/kg</p>	Slagtekyllinger	—	—	40	<ol style="list-style-type: none"> I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblendingen angives oplagringsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. Det samlede indhold af carotenoider i alt i tilsætningsstoffet skal angives på etiketten på tilsætningsstoffet og på forblendingerne. Forsæbet ekstrakt (capsanthin) af paprika skal markedsføres og anvendes som et tilsætningsstof bestående af et præparat. Blandingen af forsæbet ekstrakt (capsanthin) af paprika og andre godkendte carotenoider og/eller xantofyller må ikke overstige et samlet indhold af carotenoider og/eller xantofyller på 80 mg/kg fuldfoder. Foderstofvirksomhedslederne fastlægger driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblendingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblendingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder øjenbeskyttelse og åndedrætssværn. 	27.10.2030
		<p>Mindre udbredt slagtefjerkræ</p>	—	—	40			
		<p>Æglæggende høner</p>	—	—	40			
		<p>Aktivstoffets karakteristika: Forsæbet ekstrakt af tørrede frugter af <i>Capsicum annuum</i> L. Indhold af carotenoider i alt: 25-90 g/kg Capsanthin ≥ 35 % af carotinoide i alt CAS-nummer capsanthin: 465-42-9 EINICS-nummer capsanthin: 207-364-1 Tyktflydende pasta</p>	Mindre udbredt æglæggende fjerkræ.	—	—	40		
	<p>Analysemetode ⁽¹⁾ Bestemmelse af capsanthin i fodertilsætningsstof, forblandinger og foderstoffer: — Højtryksvæskechromatografi med synlig detektion (HPLC-VIS) Til bestemmelse af carotinoide i alt samt xantofyller i fodertilsætningsstoffet: — Kommissionens forordning (EU) nr. 231/2012, der henviser til FAO JECFA monograph »paprika extract« monograph nr. 5 (2008), Combined Compendium for Food Additive Specifications</p>							

		Til bestemmelse af carotinoider i alt samt xantofyller i forblandinger og foderstoffer: — Væskrokromatografi med synlig detektion (LC-VIS) — den officielle AOAC-metode 970.64						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.