

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1418 DER KOMMISSION**vom 6. Oktober 2020****zur Zulassung von verseiftem Extrakt aus Paprika (*Capsicum annuum*) (Capsanthin) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Legehennen und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es sind die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt. Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ⁽²⁾ zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.
- (2) Verseifter Extrakt aus Paprika (*Capsicum annuum*) (Capsanthin) wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für Geflügel zugelassen, der der Gruppe „Färbende Stoff, einschließlich Pigmente“ unter der Überschrift „Carotinoide und Xanthophylle“ angehörte. In der Folge wurde der Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.
- (3) Gemäß Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von verseiftem Extrakt aus Paprika (*Capsicum annuum*) (Capsanthin) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Masthühner, Mastgeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung, Legehennen und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Farbstoffe: ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigelegt.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 29. Januar 2020 ⁽³⁾ den Schluss, dass verseifter Extrakt aus Paprika (*Capsicum annuum*) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine schädlichen Auswirkungen auf die Tiergesundheit, die Verbrauchersicherheit oder die Umwelt hat. Sie stellte fest, dass die Schlussfolgerung bezüglich der Sicherheit von verseiftem Extrakt aus Paprika (*Capsicum annuum*) (Capsanthin) für Masthühner und Legehennen auf Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapoliert werden kann. Sie folgerte außerdem, dass es sich bei dem Wirkstoff um eine viskose Paste handelt, sodass die Verwender nicht durch Inhalation gegenüber dem Wirkstoff exponiert sind. Der Antragsteller erkennt an, dass der Wirkstoff haut- und augenreizend sein kann. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen getroffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit zu verhindern, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, einschließlich der Verwendung der Zusatzstoffe in Form einer Zubereitung, wenn eine Toxizität beim Einatmen, eine Haut-/Augenreizung oder eine Hautsensibilisierung nicht ausgeschlossen werden können. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff wirksam ist, weil er das Potenzial hat, die Broilerhaut und das Eigelb zu pigmentieren. Diese Schlussfolgerung wird auf Mast- und Legegeflügelarten von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung extrapoliert. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor der Europäischen Union vorgelegt hat.
- (5) Die Bewertung von verseiftem Extrakt aus Paprika (*Capsicum annuum*) (Capsanthin) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

⁽¹⁾ ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.⁽²⁾ Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6023.

- (6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für die betreffenden Stoffe aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.
- (7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Der im Anhang genannte Stoff, der der Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und der Funktionsgruppe „Farbstoffe: ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben“ angehört, wird unter den in diesem Anhang aufgeführten Bedingungen als Futtermittelzusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

Artikel 2

(1) Der im Anhang genannte Stoff und die diesen Stoff enthaltenden Vormischungen, die vor dem 27. April 2021 gemäß den vor dem 27. Oktober 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die den im Anhang beschriebenen Stoff enthalten und vor dem 27. Oktober 2021 gemäß den vor dem 27. Oktober 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden, wenn sie für zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt sind.

Artikel 3

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. Oktober 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

Kennnummer des Zusatzstoffs	Zusatzstoff	Zusammensetzung, chemische Bezeichnung, Beschreibung, Analysemethode	Tierart oder Tierkategorie	Höchstalter	Mindestgehalt	Höchstgehalt	Sonstige Bestimmungen	Geltungsdauer der Zulassung
					mg Gesamtcarotinoide im Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 %			

Kategorie: Sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Farbstoffe. ii) Stoffe, die bei Verfütterung an Tiere Lebensmitteln tierischen Ursprungs Farbe geben

2a160c	Verseifter Paprikaextrakt (Capsanthin)	Zusammensetzung des Zusatzstoffs: Capsanthinreicher verseifter Extrakt aus getrockneten Früchten von <i>Capsicum annuum</i> L. Benzen ≤ 2 mg/kg Hexan ≤ 130 mg/kg Capsaicin ≤ 250 mg/kg	Masthühner	-	-	40	1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben. 2. Auf dem Etikett des Zusatzstoffs und auf dem Etikett der Vormischungen ist der Gesamtgehalt an Carotinoiden im Zusatzstoff anzugeben. 3. Verseifter Paprikaextrakt (Capsanthin) ist als Zusatzstoff in Form einer Zubereitung in Verkehr zu bringen und zu verwenden. 4. Die Mischung aus verseiftem Paprikaextrakt (Capsanthin) und anderen zugelassenen Carotinoiden und/oder Xanthophyllen darf einen Gesamtgehalt an Carotinoiden und/oder Xanthophyllen von 80 mg/kg Alleinfuttermittel nicht überschreiten. 5. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Verwender des Zusatzstoffs und von Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um potenzielle Risiken aufgrund der Verwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und von Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Augen- und Hautschutz, zu tragen.	27.10.2030
			Mastgeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	-	-	40		
			Legehennen	-	-	40		
		Charakterisierung des Wirkstoffs: Verseifter Extrakt aus getrockneten Früchten von <i>C. annuum</i> L. Gesamtgehalt an Carotinoiden: 25–90 g/kg Capsanthin ≥ 35 % der Carotinoide insgesamt CAS-Nummer von Capsanthin: 465-42-9 Einecs von Capsanthin: 207-364-1 viskose Paste	Legegeflügel von geringerer wirtschaftlicher Bedeutung	-	-	40		
		Analysemethode ⁽¹⁾: Zur Bestimmung von Capsanthin im Futtermittelzusatzstoff, in Vormischungen und Futtermitteln: — Hochleistungsflüssigkeitschromatografie mit VIS-Detektion (HPLC-VIS) Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Carotinoiden und Xanthophyllen im Futtermittelzusatzstoff: — Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission mit Bezug auf die Monografie Nr. 5 (2008) der FAO JECFA „paprika extract“, Combined Compendium for Food Additive Specifications						

		Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Carotinoiden und Xanthophyllen in Vormischungen und Futtermitteln: — Flüssigkeitschromatografie mit VIS-Detektion (LC-VIS) — amtliche AOAC-Methode 970.64						
(¹) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.								