

## IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1418

z dne 6. oktobra 2020

**o dovoljenju za umiljeni izvleček iz paprike (*Capsicum annuum*) (kapsantin) kot krmni dodatek za pitovne piščance, manj pomembne vrste perutnine za pitanje, nesnice in manj pomembne vrste perutnine za nesnice**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali <sup>(1)</sup> in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS <sup>(2)</sup>, ponovno ocenijo.
- (2) V skladu z Direktivo 70/524/EGS je bil umiljeni izvleček iz paprike (*Capsicum annuum*) (kapsantin) dovoljen brez časovne omejitve kot krmni dodatek za perutnino in uvrščen v skupino „barvila, vključno s pigmenti“ pod naslovom „karotenoidi in ksantofili“. Navedeni dodatek je bil nato v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003 vpisan v register krmnih dodatkov kot obstoječi proizvod.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno umiljenega izvlečka iz paprike (*Capsicum annuum*) (kapsantina) kot krmnega dodatka za pitovne piščance, manj pomembne vrste perutnine za pitanje, nesnice in manj pomembne vrste perutnine za nesnice. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila: (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 29. januarja 2020 <sup>(3)</sup> ugotovila, da umiljeni izvleček iz paprike (*Capsicum annuum*) (kapsantin) pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali, varnost potrošnikov ali okolje. Navedla je, da je mogoče ugotovitev o varnosti umiljenega izvlečka iz paprike (*Capsicum annuum*) (kapsantina) pri pitovnih piščancih in nesnicah razširiti na manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice. Ugotovila je tudi, da je aktivna snov viskozna pasta, zato ji izvajalci ne bodo izpostavljeni z vdihavanjem. Vložnik priznava, da je aktivna snov lahko dražilna za kožo in oči. Zato Komisija meni, da je treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka, vključno z uporabo dodatkov v obliki pripravka, kadar toksičnosti z vdihavanjem, dražilnosti za kožo/oči ali povzročanja preobčutljivosti kože ni mogoče izključiti. Agencija je tudi ugotovila, da je dodatek učinkovit in da lahko pigmentira kožo brojlerjev in jajčni rumenjaki. Ta ugotovitev se razširi na vse manj pomembne vrste perutnine za pitanje in za nesnice. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s prodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij Evropske unije, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.
- (5) Ocena umiljenega izvlečka iz paprike (*Capsicum annuum*) (kapsantina) je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega dodatka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

<sup>(1)</sup> UL L 268, 18.10.2003, str. 29.<sup>(2)</sup> Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmi (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2020;18(2):6023.

- (6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi se morali takoj začeti uporabljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevne snovi, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila: (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora“, se dovoli kot krmni dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

#### Člen 2

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo to snov, proizvedeni in označeni pred 27. aprilom 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 27. oktobrom 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Krmne mešanice in posamična krmila, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 27. oktobrom 2021 po pravilih, ki se uporabljajo pred 27. oktobrom 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog, če so namenjeni za živali za proizvodnjo živil.

#### Člen 3

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v Uradnem listu Evropske unije.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. oktobra 2020

Za Komisijo  
Predsednica  
Ursula VON DER LEYEN

## PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg skupnih karotenoidov v aktivni snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			

## Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: barvila: (ii) snovi, ki, če z njimi krmimo živali, dodajo barvo živilu živalskega izvora

2a160c	umiljeni izvleček paprike (kapsantin)	<b>Sestava dodatka:</b> umiljeni izvleček iz posušenih plodov <i>Capsicum annuum</i> L., bogatih s kapsantinom benzen ≤ 2 mg/kg heksan ≤ 130 mg/kg kapsaicin ≤ 250 mg/kg	pitovni piščanci	–	–	40	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Vsebnost skupnih karotenoidov v dodatku se navede na oznaki dodatka in na oznaki premiksov. 3. Umiljeni izvleček paprike (kapsantin) se daje na trg in uporablja kot dodatek v pripravku. 4. Mešanica umiljenega izvlečka paprike (kapsantin) z drugimi dovoljenimi karotenoidi in/ali ksantofili ne presega vsebnosti skupnih karotenoidov in/ali ksantofilov 80 mg/kg popolne krmne mešanice. 5. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči in zaščito za kožo.	27.10.2030
			manj pomembne vrste perutnine za pitanje	–	–	40		
			nesnice	–	–	40		
		<b>Lastnosti aktivne snovi:</b> umiljeni izvleček iz plodov <i>C. annuum</i> L. vsebnost skupnih karotenoidov: 25–90 g/kg kapsantin ≥ 35 % skupnih karotenoidov št. CAS za kapsantin: 465-42-9 št. EINECS za kapsantin: 207-364-1 viskozna pasta	manj pomembne vrste perutnine za nesnice	–	–	40		
		<b>Analizna metoda</b> <sup>(1)</sup> Za določanje kapsantina v krmnem dodatku, premiksih in krmi: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z vizualno detekcijo (HPLC-Vis). Za določanje skupnih karotenoidov in ksantofilov v krmnem dodatku: — Uredba Komisije (EU) št. 231/2012 s sklicem na monografijo FAO JECFA št. 5 (2008) o izvlečku paprike, združena zbirka o specifikacijah za aditive za živila.						

		Za določanje skupnih karotenoidov in ksantofilov v premiksih in krmi: — tekočinska kromatografija z vizualno detekcijo (LC-Vis) – uradna metoda AOAC. 970.64						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(<sup>1</sup>) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.