

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1418

av den 6 oktober 2020

om godkännande av ett förtvålat extrakt av paprika (*Capsicum annuum*) (kapsantin) som fodertillsats för slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt, värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ⁽²⁾ utvärderas på nytt.
- (2) I enlighet med direktiv 70/524/EEG godkändes förtvålat extrakt av paprika (*Capsicum annuum*) (kapsantin) utan tidsbegränsning som fodertillsats för fjäderfä i gruppen "färgämnen och pigment" under rubriken "karotenoider och xantofyller". Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) En ansökan om en ny utvärdering av förtvålat extrakt av paprika (*Capsicum annuum*) (kapsantin) som fodertillsats för slaktkycklingar, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt, värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för värpning har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin "organoleptiska tillsatser" och i den funktionella gruppen "färgämnen: ii) ämnen som når de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung". Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 29 januari 2020 ⁽³⁾ att förtvålat extrakt av paprika (*Capsicum annuum*) (kapsantin) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa, konsumenternas säkerhet eller miljön. Den konstaterade att slutsatsen om säkerheten hos förtvålat extrakt av paprika (*Capsicum annuum*) (kapsantin) för slaktkycklingar och värphöns kan extrapoleras till mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och för värpning. Den drog också slutsatsen att den aktiva substansen är en tjockflytande pasta, så företagarna kommer inte att exponeras genom inandning. Sökanden erkänner att den aktiva substansen kan vara irriterande för hud och ögon. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen, inbegripet användningen av tillsatsen i form av ett preparat, där toxicitet vid inandning, hud- eller ögonirritation eller hudsensibilisering inte kan uteslutas. Myndigheten konstaterade även att tillsatsen är effektiv, då den kan förbättra färgen på slaktkycklingars hud samt på äggulor. Denna slutsats kan extrapoleras till att omfatta mindre fjäderfäarter avsedda för slakt och för värpning. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av Europeiska unionens referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.
- (5) Bedömningen av förtvålat extrakt av paprika (*Capsicum annuum*) (kapsantin) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.⁽²⁾ Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).⁽³⁾ EFSA Journal, vol. 18(2020):2, artikelnr 6023.

- (6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av de berörda ämnena, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ämnet i kategorin "organoleptiska tillsatser" och den funktionella gruppen "färgämnen: ii) ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats under förutsättning att de villkor som anges i bilagan uppfylls.

Artikel 2

1. Det i bilagan angivna ämnet och förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 27 april 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 27 oktober 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.
2. Foderblandningar och foderråvaror innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 27 oktober 2021 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 27 oktober 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts, om de är avsedda för livsmedelsproducerande djur.

Artikel 3

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 oktober 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg total halt karotenoider i aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			

Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: färgämnen ii) ämnen som när de ges till djur tillför färgen på livsmedel av animaliskt ursprung.

2a160c	Förtvålat paprikaextrakt (kapsantin)	Tillsatsens sammansättning Förtvålat extrakt av torkade frukter av <i>Capsicum annuum</i> L. med hög halt kapsantin. Bensen ≤ 2 mg/kg Hexan ≤ 130 mg/kg Kapsaicin ≤ 250 mg/kg	Slaktkycklingar	–	–	40	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Den totala halten karotenoider ska anges på etiketten på tillsatsen och förblandningar. 3. Förtvålat paprikaextrakt (kapsantin) ska släppas ut på marknaden och användas som en tillsats bestående av ett preparat. 4. Blandningen av förtvålat paprikaextrakt (kapsantin) och andra godkända karotenoider och/eller xantofyller får inte överstiga en total halt karotenoider och/eller xantofyller på 80 mg/kg helfoder. 5. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd och hudskydd.	27.10.2030]	
			Mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för slakt	–	–	40			
			Värphöns	–	–	40			
			Beskrivning av den aktiva substansen Förtvålat extrakt av torkade frukter av <i>C. annuum</i> L. Total halt karotenoider: 25–90 g/kg Kapsantin ≥ 35 % av total halt karotenoider CAS-nr kapsantin: 465-42-9 Einecs-nr kapsantin: 207-364-1 Tjockflytande pasta	Mindre vanligt förekommande fjäderfän avsedda för värpning	–	–			40
			Analysmetod ⁽¹⁾ Bestämning av kapsantin i fodertillsatsen, förblandningar och foder: — Högupplöst vätskekromatografi med VIS-detektion (HPLC-Vis). Bestämning av total halt karotenoider och xantofyller i fodertillsatsen: — Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 med hänvisning till FAO JECFA:s monografi om paprikaextrakt, <i>Combined Compendium of Food Additive Specifications</i> , monografi nr 5 (2008).						

		Bestämning av total halt karotenoider och xantofyller i förblandningar och foder: — Vätskekromatografi med VIS-detektion (LC-Vis) – AOAC official method 970.64.						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>