ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/1418 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Οκτωβρίου 2020

για τη χορήγηση άδειας για το σαπωνοποιημένο εκχύλισμα πάπρικας *(Capsicum annuum)* (καψανθίνης) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής και μικρά είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών που έχουν αδειοδοτηθεί σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ([2]).

(2) Το σαπωνοποιημένο εκχύλισμα πάπρικας (*Capsicum annuum*) (καψανθίνη) έλαβε άδεια χωρίς χρονικό περιορισμό σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για πουλερικά, στην ομάδα «χρωστικές ουσίες, συμπεριλαμβανομένων των πιγμέντων», στον τίτλο «καροτενοειδή και ξανθοφύλλες». Στη συνέχεια, η εν λόγω πρόσθετη ύλη καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση του σαπωνοποιημένου εκχυλίσματος πάπρικας (*Capsicum annuum*) (καψανθίνη) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση, όρνιθες ωοπαραγωγής και μικρά είδη πουλερικών για ωοπαραγωγή. Ο αιτών ζήτησε την κατάταξη αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες: (ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(4) Από τη γνώμη που εξέδωσε η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή) στις 29 Ιανουαρίου 2020 ([3]) συνάγεται ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το σαπωνοποιημένο εκχύλισμα πάπρικας (*Capsicum annuum*) (καψανθίνη) δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Η Αρχή ανέφερε ότι το συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια του σαπωνοποιημένου εκχυλίσματος πάπρικας (*Capsicum annuum*) (καψανθίνη) για κοτόπουλα προς πάχυνση και για όρνιθες ωοπαραγωγής μπορεί να παρεκταθεί σε μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και για ωοπαραγωγή. Επίσης, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η δραστική ουσία είναι παχύρρευστο υγρό και, ως εκ τούτου, δεν πρόκειται να υπάρξει έκθεση των χρηστών στη δραστική ουσία μέσω της εισπνοής. Ο αιτών αναγνωρίζει ότι η δραστική ουσία μπορεί να είναι ερεθιστική για το δέρμα και τα μάτια. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα προστατευτικά μέτρα για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης των πρόσθετων υλών υπό μορφή παρασκευάσματος, όταν δεν μπορεί να αποκλειστεί η τοξικότητα διά της εισπνοής, η ερεθιστικότητα για το δέρμα και τα μάτια ή η ευαισθητοποίηση του δέρματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική, διότι ενισχύει το χρώμα του δέρματος των κοτόπουλων και του κρόκου των αυγών. Το συμπέρασμα αυτό παρεκτείνεται για τα μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και για ωοπαραγωγή. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του σαπωνοποιημένου εκχυλίσματος πάπρικας (*Capsicum annuum*) (καψανθίνη) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

([3]) EFSA Journal 2020·18(2):6023

(6) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων στους όρους χορήγησης της άδειας για τις εν λόγω ουσίες, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.

(7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Για την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, η οποία ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες: ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης», χορηγείται άδεια για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που παρατίθενται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, που έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 27 Απριλίου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 27 Οκτωβρίου 2020 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

2. Οι σύνθετες ζωοτροφές και οι πρώτες ύλες ζωοτροφών που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από τις 27 Οκτωβρίου 2021 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από τις 27 Οκτωβρίου 2020, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα, εάν προορίζονται για τροφοπαραγωγά ζώα.

Άρθρο 3

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Οκτωβρίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg ολικών καροτενοειδών της δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Χρωστικές ουσίες. ii) ουσίες οι οποίες, όταν δοθούν στα ζώα, προσθέτουν χρώμα σε τρόφιμα ζωικής προέλευσης								
2a160c	Σαπωνοποιημένο εκχύλισμα πάπρικας (καψανθίνη)	**Σύσταση πρόσθετης ύλης:** Σαπωνοποιημένο εκχύλισμα αποξηραμένων καρπών *Capsicum annuum L.* πλούσιο σε καψανθίνη. Βενζόλιο ≤ 2 mg/kg Εξάνιο ≤ 130 mg/kg Καψαϊκίνη ≤ 250 mg/kg	Κοτόπουλα προς πάχυνση	—	—	40	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η περιεκτικότητα της πρόσθετης ύλης σε ολικά καροτενοειδή αναγράφεται στην ετικέτα της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων. 3. Το σαπωνοποιημένο εκχύλισμα πάπρικας (καψανθίνη) διατίθεται στην αγορά και χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη με τη μορφή παρασκευάσματος. 4. Το μείγμα σαπωνοποιημένου εκχυλίσματος πάπρικας (καψανθίνη) με άλλα αδειοδοτημένα καροτενοειδή και ξανθοφύλλες δεν πρέπει να έχει συνολική περιεκτικότητα σε καροτενοειδή και ξανθοφύλλες μεγαλύτερη από 80 mg/kg πλήρους ζωοτροφής. 5. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση τους. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων μέσων προστασίας των ματιών και του δέρματος.	27.10.2030
			Μικρά πουλερικά προς πάχυνση	—	—	40		
			Όρνιθες ωοπαραγωγής	—	—	40		
		Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Σαπωνοποιημένο εκχύλισμα αποξηραμένων καρπών *Capsicum annuum L.* Περιεκτικότητα σε ολικά καροτενοειδή: 25–90 g/kg Καψανθίνη ≥ 35 % των ολικών καροτενοειδών. Αριθ. CAS: 465-42-9 καψανθίνη Einecs Καψανθίνη: 207-364-1 Παχύρρευστο υγρό	Μικρά πουλερικά για ωοπαραγωγή.	—	—	40		
		Μέθοδος ανάλυσης [1] Για τον προσδιορισμό της καψανθίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, προμείγματα και ζωοτροφές: — Υγροχρωματογραφία υψηλής απόδοσης με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός (HPLC-Vis) Για τον προσδιορισμό των ολικών καροτενοειδών και ξανθοφυλλών στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 231/2012 της Επιτροπής που παραπέμπει στη μονογραφία JECFA του FAO «εκχύλισμα πάπρικας», μονογραφία αριθ. 5 (2008), Combined Compendium for Food Additive Specifications						

		Για τον προσδιορισμό των ολικών καροτενοειδών και ξανθοφυλλών σε προμείγματα και ζωοτροφές: — Υγροχρωματογραφία με ανίχνευση μέσω ορατού φωτός (LC-Vis) – επίσημη μέθοδος AOAC 970.64						

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports