PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1418

od 6. listopada 2020.

o odobrenju saponificiranog ekstrakta paprike *(Capsicum annuum)* (kapsantin) kao dodatka hrani za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov, kokoši nesilice i manje značajne vrste peradi za nesenje

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ([2]).

(2) Saponificirani ekstrakt paprike (*Capsicum annuum*) (kapsantin) odobren je bez vremenskog ograničenja u skladu s Direktivom 70/524/EEZ kao dodatak hrani za perad koji pripada skupini „bojila, uključujući pigmente" pod naslovom „karotenoidi i ksantofili". Taj je dodatak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu saponificiranog ekstrakta paprike (*Capsicum annuum*) (kapsantin) kao dodatka hrani za piliće za tov, manje značajne vrste peradi za tov, kokoši nesilice i manje značajne vrste peradi za nesenje. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci" i funkcionalnu skupinu „bojila: ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla". Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 29. siječnja 2020. ([3]) zaključila da saponificirani ekstrakt paprike (*Capsicum annuum*) u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja, sigurnost potrošača ili na okoliš. Navela je da se zaključak o neškodljivosti saponificiranog ekstrakta paprike (*Capsicum annuum*) (kapsantin) kao dodatka hrani za piliće za tov i za kokoši nesilice može primijeniti i na manje značajne vrste peradi za tov i za nesenje. Zaključila je i da je ta aktivna tvar viskozna pasta i da joj subjekti stoga neće biti izloženi udisanjem. Podnositelj zahtjeva potvrđuje da ta aktivna tvar može biti nadražujuća za kožu i oči. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, a posebno korisnikâ tog dodatka, uključujući uporabu dodataka u obliku pripravka, ako se ne može isključiti toksičnost tvari udisanjem, zbog njezina nadražujućeg djelovanja na kožu/oči ili izazivanja preosjetljivosti kože. Agencija je nadalje zaključila da je dodatak učinkovit jer može pigmentirati kožu tovnih pilića i žumanjak jaja. Taj se zaključak može primijeniti i na manje značajne vrste peradi za tov i za nesenje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij Europske unije osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena saponificiranog ekstrakta paprike (*Capsicum annuum*) (kapsantin) pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.
([2]) Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).
([3]) EFSA Journal 2020.; 18(2):6023

(6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetne tvari bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjavanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.

(7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „bojila: ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, a koji su proizvedeni i označeni prije 27. travnja 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 27. listopada 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

2. Krmne smjese i krmiva koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 27. listopada 2021. u skladu s pravilima primjenjivima prije 27. listopada 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe ako su namijenjeni životinjama koje se koriste za proizvodnju hrane.

Članak 3.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. listopada 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg ukupnih karotenoida aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: bojila. ii. tvari koje, dodane u hranu životinja, pojačavaju boju hrane životinjskog podrijetla								
2a160c	Saponificirani ekstrakt paprike (kapsantin)	**Sastav dodatka:** Saponificirani ekstrakt sušenih plodova *Capsicum annuum* L. bogat kapsantinom. Benzen ≤ 2 mg/kg Heksan ≤ 130 mg/kg Kapsaicin ≤ 250 mg/kg	Pilići za tov	–	–	40	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Ukupni sadržaj karotenoida u dodatku navodi se na oznaci dodatka i premiksâ. 3. Saponificirani ekstrakt paprike (kapsantin) stavlja se na tržište i upotrebljava kao dodatak koji se sastoji od pripravka. 4. Mješavina saponificiranog ekstrakta paprike (kapsantin) s drugim odobrenim karotenoidima i/ili ksantofilima ne smije premašiti ukupni sadržaj karotenoida i/ili ksantofila od 80 mg/kg potpune krmne smjese. 5. Za korisnike dodatka i premiksâ subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči i kožu	27.10.2030.
			Manje značajne vrste peradi za tov	–	–	40		
			Kokoši nesilice	–	–	40		
		Karakteristike aktivne tvari: Saponificirani ekstrakt sušenih plodova *C. annuum* L. Ukupni sadržaj karotenoida: 25–90 g/kg Kapsantin ≥ 35 % ukupnih karotenoida. CAS broj kapsantina: 465-42-9 EINECS br. kapsantina: 207-364-1 Viskozna pasta	Manje značajne vrste peradi za nesenje.	–	–	40		
		Analitička metoda ([1]) Za određivanje kapsantina u dodatku hrani za životinje, premiksima i hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s vizualnom detekcijom (HPLC-Vis) Za određivanje ukupnih karotenoida i ksantofila u dodatku hrani za životinje: — Uredba Komisije (EU) br. 231/2012 s upućivanjem na monografiju FAO JECFA br. 5 (2008.) o „ekstraktu paprike”, Zajednička zbirka specifikacija prehrambenih aditiva						

		Za određivanje ukupnih karotenoida i ksantofila u premiksima i hrani za životinje: — tekućinska kromatografija s vizualnom detekcijom (LC-Vis) – AOAC-ova službena metoda 970.64						

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.