KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1418

2020 m. spalio 6 d.

dėl leidimo naudoti muilintą paprikų (*Capsicum annuum*) ekstraktą (kapsantiną) kaip mėsinių viščiukų, retesnių rūšių naminių mėsinių paukščių, vištų dedeklių ir retesnių rūšių naminių dedeklinių paukščių lesalų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ([2]);

(2) pagal Direktyvą 70/524/EEB suteiktas neterminuotas leidimas naudoti muilintą paprikų (*Capsicum annuum*) ekstraktą (kapsantiną) kaip naminių paukščių lesalų priedą, priklausantį dažiklių, įskaitant pigmentus, grupei, kurios antraštė yra „Karotenoidai ir ksantofilai“. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis priedas įtrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;

(3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su jo 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti muilintą paprikų (*Capsicum annuum*) ekstraktą (kapsantiną) kaip mėsinių viščiukų, retesnių rūšių naminių mėsinių paukščių, vištų dedeklių ir retesnių rūšių naminių dedeklinių paukščių lesalų priedą. Pareiškėjas paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „dažikliai“: ii) medžiagos, kai jos sušeriamos gyvūnams, suteikia spalvų gyvūninės kilmės maistui“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2020 m. sausio 29 d. priimtoje nuomonėje ([3]) padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis muilintas paprikų (*Capsicum annuum*) ekstraktas nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai, žmonių sveikatai arba aplinkai. Ji teigė, kad išvada dėl muilinto paprikų (*Capsicum annuum*) ekstrakto (kapsantino) saugos mėsiniams viščiukams ir vištoms dedeklėms gali būti ekstrapoliuota retesnių rūšių naminiams mėsiniams paukščiams ir dedekliniams paukščiams. Ji taip pat padarė išvadą, kad veiklioji medžiaga yra klampi pasta, todėl veiklos vykdytojai nepatirs poveikio įkvėpus veikliosios medžiagos. Pareiškėjas pripažįsta, kad veiklioji medžiaga gali dirginti odą ir akis. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmogaus sveikatai, visų pirma priedo naudotojams, įskaitant priedų naudojimą preparato forma, kai negalima atmesti galimybės, kad medžiaga yra toksiška įkvėpus arba dėl galimo odos ir (arba) akių dirginimo ar odos jautrinimo. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad priedas yra veiksmingas, nes jis gali suteikti pigmento mėsinių viščiukų odai ir kiaušinio tryniui. Šią išvadą galima ekstrapoliuoti retosioms mėsinių ir dedeklių naminių paukščių rūšims. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Europos Sąjungos etaloninė laboratorija;

(5) muilinto paprikų (*Capsicum annuum*) ekstrakto (kapsantino) vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti suteiktas leidimas naudoti minėtą priedą;

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.
([2]) 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).
([3]) EFSA *Journal* 2020;18(2):6023.

(6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamųjų medžiagų leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;

(7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinei grupei „dažikliai: ii) medžiagos, kurios, kai jos sušeriamos gyvūnams, suteikia spalvų gyvūninės kilmės maistui“, yra leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą, laikantis tame priede nustatytų sąlygų.

2 straipsnis

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2021 m. balandžio 27 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. spalio 27 d., galima toliau pateikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

2. Priede nurodytus kombinuotuosius pašarus ir pašarines žaliavas, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinti iki 2021 m. spalio 27 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. spalio 27 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos, jei jie skirti maistiniams gyvūnams.

3 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. spalio 6 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos viso karotenoidų kiekio mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: dažikliai. ii) medžiagos, kurios, kai jos sušeriamos gyvūnams, suteikia spalvų gyvūninės kilmės maistui								
2a160c	Muilintas paprikų ekstraktas (kapsantinas)	**Priedo sudėtis** Muilintas ekstraktas iš džiovintų *Capsicum annuum* L. vaisių, kuriuose gausu kapsantino Benzenas ≤ 2 mg/kg Heksanas ≤ 130 mg/kg Kapsicinas ≤ 250 mg/kg	Mėsiniai viščiukai	-	-	40	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Bendrą karotenoidų kiekį priede nurodyti priedo etiketėje ir premiksų etiketėje. 3. Muilintas paprikų ekstraktas (kapsantinas) turi būti pateikiamas rinkai ir naudojamas kaip priedas preparato forma. 4. Muilinto paprikų ekstrakto (kapsantino) ir kitų leidžiamų karotenoidų ir (arba) ksantofilų mišinys turi neviršyti bendro karotenoidų ir (arba) ksantofilų kiekio – 80 mg/kg visaverčio pašaro. 5. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių ir odos apsaugos priemones.	2030 10 27
			Retesnių rūšių naminiai mėsiniai paukščiai	-	-	40		
			Vištos dedeklės	-	-	40		
		Veikliosios medžiagos apibūdinimas Muilintas džiovintų *C. annuum* L. vaisių ekstraktas Bendrasis karotenoidų kiekis: 25–90 g/kg Kapsantino ≥ 35 % viso karotenoidų kiekio Kapsantino CAS numeris: 465-42-9 Kapsantino Einecs numeris: 207-364-1 Klampi pasta	Retesnių rūšių naminiai dedekliniai paukščiai	-	-	40		
		Analizės metodas (1) Kapsantino nustatymas pašarų priede, premiksuose ir pašaruose: — efektyvioji skysčių chromatografija ir vizualinis aptikimas (HPLC-FLDV). Bendro karotenoidų ir ksantofilų kiekio premiksuose ir pašaruose nustatymas: — Komisijos reglamentas (ES) Nr. 231/2012, kuriame daroma nuoroda į FAO JECFA monografiją „paprikų ekstraktas“, monografija Nr. 5 (2008), Kombinuotasis maisto priedų specifikacijų kompendiumas						

		Bendro karotenoidų ir ksantofilų kiekio premiksuose ir pašaruose nustatymas: — skysčių chromatografija ir vizualinis aptikimas. Oficialus AOAC metodas 970.64						

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.