REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1418 AL COMISIEI

din 6 octombrie 2020

privind autorizarea extractului saponificat de ardei roșu *(Capsicum annuum)* (capsantină) ca aditiv furajer pentru pui pentru îngrășare, specii minore de păsări de curte pentru îngrășare, găini ouătoare și specii minore de păsări de curte ouătoare

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unor astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Extractul saponificat de ardei roșu *(Capsicum annuum)* (capsantină) a fost autorizat, fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv furajer pentru păsări de curte aparținând grupei „coloranți, inclusiv pigmenți", la rubrica „carotenoide și xantofile". Aditivul a fost ulterior înscris în registrul aditivilor destinați hranei animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, coroborat cu articolul 7 din același regulament, a fost prezentată o cerere pentru reevaluarea extractului saponificat de ardei roșu *(Capsicum annuum)* (capsantină) ca aditiv furajer pentru pui pentru îngrășare, specii minore de păsări de curte pentru îngrășare, găini ouătoare și specii minore de păsări de curte ouătoare. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali" și în grupa funcțională „coloranți": (ii) substanțe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală", Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat în avizul său din 29 ianuarie 2020 ([3]) că, în condițiile de utilizare propuse, extractul saponificat de ardei roșu *(Capsicum annuum)* (capsantină) nu are efecte adverse asupra sănătății animale, a sănătății consumatorului sau asupra mediului. Conform autorității, concluzia privind siguranța extractului saponificat de ardei roșu *(Capsicum annuum)* (capsantină) în cazul puilor pentru îngrășare și al găinilor ouătoare poate fi extrapolată la speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și ouătoare. De asemenea, autoritatea a concluzionat că substanța activă este o pastă vâscoasă și, prin urmare, operatorii nu vor fi expuși la substanța activă prin inhalare. Solicitantul recunoaște că substanța activă poate fi iritantă pentru piele și ochi. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să se ia măsuri de protecție adecvate pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului, inclusiv utilizarea aditivilor sub forma unui preparat, în cazul în care nu poate fi exclusă toxicitatea prin inhalare, prin iritarea pielii/ochilor sau prin sensibilizarea pielii. În plus, autoritatea a concluzionat că aditivul este eficient deoarece are potențialul de a pigmenta pielea puilor de carne și gălbenușul de ou. Această concluzie este extrapolată la speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și ouătoare. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință al Uniunii Europene înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea extractului saponificat de ardei roșu *(Capsicum annuum)* (capsantină) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, utilizarea aditivului în cauză trebuie să fie autorizată conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2020;18(2):6023.

(6) Deoarece nu există motive legate de siguranță care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanțelor în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanța specificată în anexă, care aparține categoriei „aditivi senzoriali" și grupei funcționale „coloranți": (ii) substanțe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală", se autorizează ca aditiv furajer pentru hrana animalelor în condițiile prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

(1) Substanța menționată în anexă și preamestecurile care conțin substanța respectivă și care sunt produse și etichetate înainte de 27 aprilie 2021 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 27 octombrie 2020 pot fi, în continuare, introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Furajele combinate și materiile prime furajere, care conțin substanța specificată în anexă și care sunt produse și etichetate înainte de 27 octombrie 2021, în conformitate cu normele aplicabile înainte de 27 octombrie 2020, pot să fie în continuare introduse pe piață și utilizate până la epuizarea stocurilor existente, dacă sunt destinate animalelor de la care se obțin produse alimentare.

Articolul 3

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 6 octombrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de carotenoide totale din substanța activă/kg de furaj complet, cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categorie: aditivi senzoriali. Grup funcțional: coloranți. (ii) substanțe care, utilizate în furaje, colorează alimentele de origine animală								
2a160c	Extract saponificat de ardei roșu (capsantină)	**Compoziția aditivului:** Extract saponificat din fructe uscate de *Capsicum annuum* L. bogat în capsantină. Benzen ≤ 2 mg/kg Hexan ≤ 130 mg/kg Capsaicină ≤ 250 mg/kg	Pui pentru îngrășat	-	-	40	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului. 2. Conținutul de carotenoide totale al aditivului trebuie să fie indicat pe eticheta aditivului și pe eticheta preamestecurilor. 3. Extractul saponificat de ardei roșu (capsantină) trebuie introdus pe piață și utilizat ca aditiv sub formă de preparat. 4. Amestecul de extract saponificat de ardei roșu (capsantină) cu alte carotenoide și/sau xantofile autorizate nu trebuie să depășească un conținut total de carotenoide și xantofile de 80 mg/kg de furaj complet. 5. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi și pentru piele.	27.10.2030
			Specii minore de păsări de curte pentru îngrășare	-	-	40		
			Găini ouătoare	-	-	40		
		Caracterizarea substanței active: Extract saponificat din fructe uscate de *C. annuum* L. Conținut de carotenoide totale: 25-90 g/kg, Capsantină ≥ 35 % din carotenoidele totale. Număr CAS capsantină: 465-42-9 Einecs capsantină: 207-364-1 Pastă vâscoasă	Specii minore de păsări de curte ouătoare	-	-	40		
		Metodă analitică ([1]) Pentru determinarea capsantinei în aditivul furajer, preamestecuri și furaje: — Cromatografie lichidă de înaltă performanță cu detecție vizibilă (HPLC-Vis) Pentru determinarea carotenoidelor și xantofilelor totale din furaj: — Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei privind monografia FAO JECFA „*paprika* extract" monograph No. 5 (2008), Combined Compendium for Food Additive Specifications						

		— Pentru determinarea carotenoidelor și xantofilelor totale din preamestecuri și furaje: cromatografie lichidă cu detecție VIS (LC-VIS) - metoda oficială AOAC 970.64						

(1) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports