VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1418

zo 6. októbra 2020

o povolení zmydelneného extraktu (kapsantínu) z papriky (*Capsicum annuum*) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme, nosnice a menej významné druhy hydiny chované na znášku

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Zmydelnený extrakt (kapsantín) z papriky (*Capsicum annuum*) bol v súlade so smernicou 70/524/EHS povolený bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre hydinu patriaca do skupiny „farbivá vrátane pigmentov“ pod položkou „karotenoidy a xantofyly“. Doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie zmydelneného extraktu (kapsantínu) z papriky (*Capsicum annuum*) ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, menej významné druhy hydiny vo výkrme, nosnice a menej významné druhy hydiny chované na znášku. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „farbivá: ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 29. januára 2020 ([3]) skonštatoval, že zmydelnený extrakt z papriky (*Capsicum annuum*) nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Uviedol, že záver týkajúci sa bezpečnosti zmydelneného extraktu (kapsantínu) z papriky (*Capsicum annuum*) u kurčiat vo výkrme a nosníc možno extrapolovať aj na menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku. Takisto dospel k záveru, že účinná látka je viskózna pasta, takže prevádzkovatelia nebudú vystavení jej vdychovaniu. Žiadateľ uznáva, že účinná látka môže byť dráždivá pre pokožku a oči. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia, aby sa zabránilo negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky, a to vrátane použitia prídavných látok vo forme prípravku, kde nemožno vylúčiť toxicitu pri vdychovaní, podráždenie pokožky/očí alebo kožnú senzibilizáciu. Úrad ďalej dospel k záveru, že doplnková látka má potenciál účinne sfarbovať pokožku brojlerov a vaječné žĺtka. Tento záver sa extrapoloval na menej významné druhy hydiny vo výkrme a chované na znášku. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom Európskej únie zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia zmydelneného extraktu (kapsantínu) z papriky (*Capsicum annuum*) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2020) 18(2):6023.

(6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, pokiaľ ide o príslušné látky, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z tohto povolenia.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá: ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako kŕmna doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

1. Látku uvedenú v prílohe, ako aj premixy obsahujúce uvedenú látku vyrobené a označené pred 27. aprílom 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 27. októbrom 2020 možno aj naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne zmesi a kŕmne suroviny obsahujúce látku uvedenú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 27. októbrom 2021 v súlade s pravidlami platnými pred 27. októbrom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob, ak sú pre zvieratá, ktoré sú určené na výrobu potravín.

Článok 3

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. októbra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg celkových karotenoidov v účinnej látke/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória senzorických doplnkových látok. Funkčná skupina: farbivá: ii) látky, ktoré pri podávaní zvieratám sfarbujú potraviny živočíšneho pôvodu								
2a160c	Zmydelnený extrakt z papriky (kapsantín)	**Zloženie doplnkovej látky:** zmydelnený extrakt zo sušených plodov *Capsicum annuum* L. s vysokým obsahom kapsantínu. benzén ≤ 2 mg/kg hexán ≤ 130 mg/kg kapsaicín ≤ 250 mg/kg	kurčatá vo výkrme	–	–	40	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Na etikete doplnkovej látky a premixov sa musí uvádzať celkový obsah karotenoidov v doplnkovej látke. 3. Zmydelnený extrakt z papriky (kapsantín) možno uvádzať na trh a používať ako doplnkovú látku vo forme prípravku. 4. Zmes zmydelneného extraktu z papriky (kapsantínu) a iných povolených karotenoidov a/alebo xantofylov nesmie presiahnuť celkový obsah karotenoidov a/alebo xantofylov 80 mg/kg kompletného krmiva. 5. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí a kože.	27.10.2030
			menej významné druhy hydiny vo výkrme	–	–	40		
			nosnice	–	–	40		
		Charakteristika účinnej látky: zmydelnený extrakt zo sušených plodov *Capsicum annuum* L. celkový obsah karotenoidov: 25 – 90 g/kg kapsantín ≥ 35 % celkových karotenoidov. Číslo CAS (kapsantín): 465-42-9 Číslo Einecs (kapsantín): 207-364-1 viskózna pasta	menej významné druhy hydiny na znášku	–	–	40		
		Analytická metóda [1] Na stanovenie kapsantínu v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s viditeľnou detekciou (HPLC-Vis). Na stanovenie celkových karotenoidov a xantofylov v kŕmnej doplnkovej látke: — nariadenie Komisie (EÚ) č. 231/2012 s odkazom na monografiu č. 5 JECFA FAO z roku 2008 o extrakte z papriky (*Combined Compendium for Food Additive Specifications*).						

		Na stanovenie celkových karotenoidov a xantofylov v premixoch a krmivách: — kvapalinová chromatografia s viditeľnou detekciou (LC-Vis) – oficiálna metóda AOAC 970.64.						

([1]) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.