

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1418****z dnia 6 października 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie zmydlonego ekstraktu z papryki (*Capsicum annuum*) (kapsantyny) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG <sup>(2)</sup>.
- (2) Zmydlony ekstrakt z papryki (*Capsicum annuum*) (kapsantyna) został dopuszczony bez ograniczeń czasowych zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG jako dodatek paszowy dla drobiu należący do grupy funkcjonalnej „barwniki wraz z pigmentami” pod nagłówkiem „karotenoidy i ksantofile”. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę zmydlonego ekstraktu z papryki (*Capsicum annuum*) (kapsantyny) jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego, kur niosek i podrzędnych gatunków drobiu nieśnego. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „barwniki: (ii) substancje, które, stosowane w żywieniu zwierząt, dodają kolorów do żywności pochodzenia zwierzęcego”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) W opinii z dnia 29 stycznia 2020 r. <sup>(3)</sup> Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania zmydlony ekstrakt z papryki (*Capsicum annuum*) nie ma szkodliwych skutków dla zdrowia zwierząt, bezpieczeństwa konsumentów ani środowiska. Urząd stwierdził, że wniosek dotyczący bezpieczeństwa zmydlonego ekstraktu z papryki (*Capsicum annuum*) (kapsantyny) dla drobiu rzeźnego i dla kur niosek można ekstrapolować na podrzędne gatunki drobiu rzeźnego i nieśnego. Urząd stwierdził również, że ze względu na fakt, iż substancja czynna ma postać kleistej masy, użytkownicy nie będą narażeni na ryzyko związane z jej wdychaniem. Wnioskodawca przyznał, że substancja czynna może działać drażniąco na skórę i oczy. W związku z tym Komisja uważa, że jeżeli nie można wykluczyć działania toksycznego w wyniku wdychania, działania drażniącego na skórę/oczy lub działania uczulającego na skórę, należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku, w tym tych, którzy stosują dodatki w postaci preparatu. Urząd stwierdził ponadto, że dodatek jest skuteczny, ponieważ może zabarwić skórę kurcząt rzeźnych i żółtko jaj. Wniosek ten można ekstrapolować na podrzędne gatunki drobiu rzeźnego i nieśnego. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.
- (5) Ocena zmydlonego ekstraktu z papryki (*Capsicum annuum*) (kapsantyny) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.<sup>(2)</sup> Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).<sup>(3)</sup> Dziennik EFSA 2020; 18(2):6023.

- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie przedmiotowych substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „barwniki: (ii) substancje, które, stosowane w żywieniu zwierząt, dodają kolorów do żywności pochodzenia zwierzęcego”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

#### Artykuł 2

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksi zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 27 kwietnia 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 27 października 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Mieszanki paszowe i materiały paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 27 października 2021 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 27 października 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów, jeżeli są przeznaczone dla zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność.

#### Artykuł 3

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 października 2020 r.

W imieniu Komisji  
Ursula VON DER LEYEN  
Przewodnicząca

## ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
					mg karotenoidów ogółem w substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
<b>Kategoria: dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: barwniki: (ii) substancje, które, stosowane w żywieniu zwierząt, dodają kolorów do żywności pochodzenia zwierzęcego.</b>								
2a160c	Zmydlony ekstrakt z papryki (kapsantyna)	<b>Skład dodatku:</b> Zmydlony ekstrakt z suszonych owoców <i>Capsicum annuum</i> L. bogaty w kapsantynę. Benzen ≤ 2 mg/kg Heksan ≤ 130 mg/kg Kapsaicyna ≤ 250 mg/kg	Kurczęta rzeźne	-	-	40	1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Na etykiecie dodatku oraz na etykietach premiksów podaje się zawartość karotenoidów ogółem. 3. Zmydlony ekstrakt z papryki (kapsantyna) jest wprowadzany do obrotu i stosowany jako dodatek stanowiący preparat. 4. Mieszanina zmydlonego ekstraktu z papryki (kapsantyny) z innymi dozwolonymi karotenoidami i ksantofilami nie może przekraczać zawartości karotenoidów i ksantofili ogółem wynoszącej 80 mg/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej. 5. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożenia nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym środków ochrony oczu i skóry	27.10.2030
			Podrzędne gatunki drobiu rzeźnego	-	-	40		
			Kury nioski	-	-	40		
		<b>Charakterystyka substancji czynnej:</b> Zmydlony ekstrakt z suszonych owoców <i>C. annuum</i> L. Zawartość karotenoidów ogółem: 25–90 g/kg Kapsantyna ≥ 35 % karotenoidów ogółem Numer CAS kapsantyny: 465-42-9 Numer EINECS kapsantyny: 207-364-1 Kleista masa	Podrzędne gatunki drobiu nieśnego	-	-	40		
	<b>Metoda analityczna</b> (1) Do oznaczenia kapsantyny w dodatku paszowym, premiksach i paszach: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z detekcją promieniowania widzialnego (HPLC-Vis) Do oznaczenia karotenoidów i ksantofili ogółem w dodatku paszowym: — rozporządzenie Komisji (UE) nr 231/2012 zawierające odniesienie do monografii FAO JECFA „Ekstrakt z papryki”, monografia nr 5 (2008), Wspólne kompendium specyfikacji dodatków do żywności ( <i>Combined Compendium for Food Additive Specifications</i> )							

		<p>Do oznaczenia karotenoidów i ksantofili ogółem w premiksach i paszach:  — chromatografia cieczowa z detekcją promieniowania widzialnego (LC-Vis) – oficjalna metoda AOAC 970.64</p>						
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--	--	--	--	--	--

(<sup>4</sup>) Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.