

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1418 VAN DE COMMISSIE

van 6 oktober 2020

tot verlening van een vergunning voor verzeept paprikaextract (*Capsicum annuum*)(capsanthine) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, legkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de gronden en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad ⁽²⁾.
- (2) Voor verzeept paprikaextract (*Capsicum annuum*)(capsanthine) was overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbepanking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor pluimvee, ingedeeld in de groep “kleurstoffen, met inbegrip van pigmenten” van de rubriek “carotenoïden en xanthofyllen”. Vervolgens is het toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003, in samenhang met artikel 7 van die verordening, is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van verzeept paprikaextract (*Capsicum annuum*) (capsanthine) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, legkippen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden. De aanvrager heeft verzocht om dat toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “kleurstoffen: ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven”. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 29 januari 2020 ⁽³⁾ geconcludeerd dat verzeept paprikaextract (*Capsicum annuum*)(capsanthine) onder de voorgestelde gebruiksomstandigheden geen ongunstige gevolgen heeft voor de diergezondheid, de consumentenveiligheid of het milieu. Zij heeft aangegeven dat de conclusies over de veiligheid van verzeept paprikaextract (*Capsicum annuum*)(capsanthine) voor mestkippen en legkippen kan worden geëxtrapoleerd naar minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden. Zij heeft tevens geconcludeerd dat de werkzame stof een viskeuze pasta is en dat de gebruikers dus niet via inademing aan de werkzame stof worden blootgesteld. De aanvrager erkent dat de werkzame stof mogelijk huid- en oogirritatie veroorzaakt. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen, ook wanneer de toevoegingsmiddelen worden gebruikt in de vorm van een preparaat, aangezien toxiciteit bij inademing, huid- en oogirritatie en huidsensibilisatie niet kunnen worden uitgesloten. De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam is omdat het de huid van vleeskippen en eierdooiers kan pigmenteren. Deze conclusie wordt geëxtrapoleerd naar alle minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en legdoeleinden. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel in diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van de Europese Unie is ingediend.
- (5) Uit de beoordeling van verzeept paprikaextract (*Capsicum annuum*)(capsanthine) blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het in de bijlage bij deze verordening gespecificeerd gebruik van dat toevoegingsmiddel moet daarom worden toegestaan.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6023.

- (6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stoffen vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “kleurstoffen: ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

1. De in de bijlage gespecificeerde stof en de voormengsels die deze stof bevatten en die vóór 27 april 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 27 oktober 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De mengvoeders en voedermiddelen die de in de bijlage gespecificeerde stof bevatten en die vóór 27 oktober 2021 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 27 oktober 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput, wanneer zij bestemd zijn voor voedselproducerende dieren.

Artikel 3

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 oktober 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					mg totale carotenoiden in de werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			

Categorie: sensoriele toevoegingsmiddelen. Functionele groep: kleurstoffen, ii) stoffen die bij toediening aan dieren aan een levensmiddel van dierlijke oorsprong kleur geven.

2a160c	Verzeept paprikaextract (capsanthine)	Samenstelling van het toevoegingsmiddel: Verzeept extract van gedroogde vruchten van <i>Capsicum annuum</i> L., rijk aan capsanthine. Benzeen ≤ 2 mg/kg Hexaan ≤ 130 mg/kg Capsaïcine ≤ 250 mg/kg	Mestkippen	-	-	40	<ol style="list-style-type: none"> In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld. Op het etiket van het toevoegingsmiddel en het voormengsel wordt het totaalgehalte aan carotenoiden in het toevoegingsmiddel vermeld. Verzeept paprikaextract (capsanthine) wordt als een uit een preparaat bestaand toevoegingsmiddel in de handel gebracht en gebruikt. Het totaalgehalte aan carotenoiden en xanthofyllen in het volledig diervoeder (bestaande uit het mengsel van verzeept paprikaextract (capsanthine) en de andere toegestane carotenoiden en xanthofyllen) mag niet hoger zijn dan 80 mg/kg. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om de mogelijke risico's van het gebruik ervan aan te pakken. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden uitgebannen of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij de toepassing van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen en de huid. 	27.10.2030
			Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden	-	-	40		
			Legkippen	-	-	40		
		Karakterisering van de werkzame stof: Verzeept extract van de gedroogde vruchten van <i>C. annuum</i> L. Totaalgehalte aan carotenoiden: 25-90 g/kg Capsanthine ≥ 35 % van totale carotenoiden. CAS-nummer capsanthine: 465-42-9 Einesc capsanthine: 207-364-1 Viskeuze pasta	Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden	-	-	40		
	Analysemethode ⁽¹⁾ : Voor de bepaling van capsanthine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, voormengsels en diervoeders: — hogeprestatievloeistofchromatografie met zichtbaar-lichtdetectie (HPLC-Vis). Voor de bepaling van de totale carotenoiden en xanthofyllen in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — Verordening (EU) nr. 231/2012 van de Commissie, met verwijzing naar FAO JECFA-monografie "paprikaextract" monografie nr. 5 (2008), Combined Compendium for Food Additive Specifications.							

		<p>Voor de bepaling van de totale carotenoiden en xanthofyllen in voormengsels en diervoeders:</p> <p>— vloeistofchromatografie met zichtbaarlichtdetectie (LC-Vis) — officiële AOAC-methode 970.64</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de volgende webpagina van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>