

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1418****2021/EES/22/52****frá 6. október 2020****um leyfi fyrir sápuðum paprikukjarna (*Capsicum annuum*) (kapsantíni) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis, varphænur og aukategundir alifugla til varps (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu. Í 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Sápaður paprikukjarni (*Capsicum annuum*) (kapsantín), sem tilheyrir hópnum „litgjafar, að meðtöldum litarefnum“, var leyfður án tímamarka í samræmi við tilskipun 70/524/EBE sem fóðuraukefni fyrir alifugla undir fyrirögninni „karótenóíð og xantófüll“. Aukefnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við b-lið 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á sápuðum paprikukjarna (*Capsicum annuum*) (kapsantíni) sem fóðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, aukategundir alifugla til eldis, varphænur og aukategundir alifugla til varps. Umsækjandinn óskaði eftir að aukefnið yrði sett í aukefnaflokkinn „skynræn aukefni“ og virka hópinn „litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í áliti sínu frá 29. janúar 2020 ⁽³⁾ að við tillögð skilyrði fyrir notkun hafi sápaður paprikukjarni (*Capsicum annuum*) ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra, öryggi neytenda eða á umhverfið. Hún tók fram að yfirfæra megi niðurstöður um öryggi sápaðs paprikukjarna (*Capsicum annuum*) (kapsantíns) fyrir eldiskjúklinga og varphænur á aukategundir alifugla til eldis og til varps. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að virka efnið væri seigfljótandi þykkni og notendur verði því ekki fyrir váhrifum frá virka efninu við innöndun. Umsækjandinn viðurkennir að virka efnið geti verið ertandi fyrir húð og augu. Því telur framkvæmdastjórnin að gera ætti viðeigandi verndarráðstafanir til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna, einkum að því er varðar notendur aukefnisins, þ.m.t. notkun aukefnanna í formi blöndu, þar sem ekki er hægt að útiloka eiturhrif við innöndun, húð- eða augnertingu eða húðnæmingu. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að aukefnið sé áhrifaríkt þar eð það getur litað húð holdakjúklinga og eggjarauðu. Þessar niðurstöður eru yfirfærðar á aukategundir alifugla til eldis og til varps. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértekum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fóðuraukefnið í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á sápuðum paprikukjarna (*Capsicum annuum*) (kapsantíni) sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun aukefnisins eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 326, 8.10.2020, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 15/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(2) Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

(3) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(2), 6023.

- 6) Þar eð er ekki gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efnunum sem um er að ræða af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum og tilheyrir aukefnaflokknum „skynræn aukefni“ og virka hópnum „litgjafar: ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum“, er leyft sem fóðuraufefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

1. Efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 27. apríl 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 27. október 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurlöndur og fóðurefni sem innihalda efnið, sem er tilgreint í viðaukanum, sem eru framleidd og merkt fyrir 27. október 2021 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 27. október 2020, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 6. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
					mg af heildarinnihaldi karótenóíða í virku efni/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
Flokkur: Skynræn aukefni. Virkur hópur: Litgjafar. ii) efni sem gefa matvælum úr dýraríkinu lit hafi þau verið gefin dýrunum								
2a160c	Sápaður paprikukjarni (kapsantín)	<p>Samsetning aukefnis: Kapsantínaúðugur sápaður kjarni úr þurrkuðum aldinum <i>Capsicum annuum</i> L. Bensen ≤ 2 mg/kg Hexan ≤ 130 mg/kg Kapsaísín ≤ 250 mg/kg</p> <p>Lýsing á eiginleikum virka efnisins: Sápaður kjarni þurrkaðra aldina <i>C. annuum</i> L. Heildarinnihald karótenóíða: 25–90 g/kg Kapsantín ≥ 35% af heildarkarótenóíðum. CAS-númer kapsantíns: 465-42-9 EINECS-númer kapsantíns: 207-364-1 Seigfljótandi þykkni</p> <p>Greiningaraðferð ⁽¹⁾ Til að ákvarða kapsantín í fóðuraukefni, forblöndum og fóðri: — Háþrýstivökvaskiljun með sýnilegri greining (HPLC-Vis) Til að ákvarða heildarinnihald karótenóíða og xantófýla í fóðuraukefninu: — Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 með vísun í sameiginlegt yfirlit Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og sameiginlegrar sérfræðinganevndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um aukefni í matvælum um nákvæmar skilgreiningar á matvælaaukefnum, lýsing efnis nr. 5 (2008), „paprikukjarni“</p>	Eldiskjúk- lingar	-	-	40	<ol style="list-style-type: none"> Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöðugleika við hitameðhöndlun. Tilgreina skal heildarinnihald karótenóíða í aukefninu á merkimiða aukefnisins og á merkimiða forblandna. Setja skal sápaðan paprikukjarna (kapsantín) á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. Blanda sápaðs paprikukjarna (kapsantíns) við önnur leyfð karótenóíð og/eða xantófýla skal ekki fara yfir heildarinnihald karótenóíða og/eða xantófýla af 80 mg/kg heilfóðurs. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. augn- og húðvörn 	27.10.2030
	Aukategundir alifugla til eldis	-	-	40				
	Varphænur	-	-	40				

		Til að ákvarða heildarinnihald karótenóíða og xantófýla í forblöndum og fóðri: — Vökvaskiljun með sýnilegri greiningu (LC-Vis) – opinber aðferð Samtaka aðila í efnagreiningu 970.64						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>