

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1418 DELLA COMMISSIONE

del 6 ottobre 2020

relativo all'autorizzazione dell'estratto di paprica (*Capsicum annuum*) saponificato (*capsantina*) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori destinate alla produzione di uova

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, di detto regolamento prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) L'estratto di paprica (*Capsicum annuum*) saponificato (*capsantina*) è stato autorizzato per un periodo illimitato, in conformità alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati a pollame e appartenenti al gruppo «coloranti compresi i pigmenti», nella rubrica «carotenoidi e xantofille». L'additivo è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione dell'estratto di paprica (*Capsicum annuum*) saponificato (*capsantina*) come additivo per mangimi destinati a polli da ingrasso, specie avicole minori da ingrasso, galline ovaiole e specie avicole minori destinate alla produzione di uova. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «coloranti: ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 29 gennaio 2020 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, l'estratto di paprica (*Capsicum annuum*) saponificato (*capsantina*) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali, sulla sicurezza dei consumatori o sull'ambiente. L'Autorità ha dichiarato che le conclusioni sulla sicurezza dell'estratto di paprica (*Capsicum annuum*) saponificato (*capsantina*) per polli da ingrasso e galline ovaiole possono essere estese alle specie avicole minori da ingrasso e destinate alla produzione di uova. Essa ha inoltre concluso che la sostanza attiva è una pasta viscosa, di conseguenza gli utilizzatori non sono esposti a rischi da inalazione. Il richiedente ha riconosciuto che la sostanza attiva può risultare irritante per la pelle e per gli occhi. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo, compreso l'uso degli additivi sotto forma di preparato, laddove non possano essere esclusi rischi di tossicità per inalazione, di irritazioni cutanee od oculari o di sensibilizzazione cutanea. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo è efficace in quanto ha il potenziale per pigmentare la pelle dei polli da carne e il tuorlo d'uovo. La stessa conclusione è estesa a tutte le specie avicole minori da ingrasso e destinate alla produzione di uova. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (5) La valutazione dell'estratto di paprica (*Capsicum annuum*) saponificato (*capsantina*) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo di tale additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020; 18(2):6023.

- (6) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione delle sostanze in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «coloranti: ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale», è autorizzata come additivo per mangimi nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tali sostanza, prodotte ed etichettate prima del 27 aprile 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 27 ottobre 2020, possono continuare a essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. I mangimi composti e le materie prime per mangimi contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 27 ottobre 2021 in conformità alle norme applicabili prima del 27 ottobre 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti se destinati ad animali da produzione alimentare.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 6 ottobre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg del totale dei carotenoidi della sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			

Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: coloranti: ii) sostanze che, se somministrate agli animali, conferiscono colore agli alimenti di origine animale.

2a160c	Estratto di paprica saponificato (capsantina)	Composizione dell'additivo: Estratto saponificato ottenuto dai frutti essiccati di <i>Capsicum annuum</i> L. ricco di capsantina Benzene ≤ 2 mg/kg Esano ≤ 130 mg/kg Capsaicina ≤ 250 mg/kg	Polli da ingrasso	-	-	40	1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e della premiscela devono essere indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico. 2. Sull'etichetta dell'additivo e sull'etichetta delle premiscele deve essere indicato il tenore totale dei carotenoidi dell'additivo. 3. L'estratto di paprica saponificato (capsantina) deve essere immesso sul mercato e usato come additivo costituito da un preparato. 4. La miscela di estratto di paprica saponificato (capsantina) con altri carotenoidi e/o xantofille autorizzati non deve superare il tenore totale di 80 mg di carotenoidi e/o xantofille/kg di mangime completo. 5. Gli operatori del settore dei mangimi devono adottare procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione degli occhi e della pelle.	27.10.2030
			Specie avicole minori da ingrasso	-	-	40		
			Galline ovaiole	-	-	40		
		Caratterizzazione della sostanza attiva: Estratto saponificato ottenuto dai frutti essiccati di <i>Capsicum annuum</i> L. Tenore del totale dei carotenoidi 25–90 g/kg Capsantina ≥ 35 % del totale dei carotenoidi Numero CAS della capsantina: 465-42-9 Numero EINECS della capsantina: 207-364-1 Pasta viscosa	Specie avicole minori destinate alla produzione di uova	-	-	40		
		Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la determinazione della capsantina nell'additivo per mangimi, nelle premiscele e nei mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione con rivelazione dello spettro visibile (HPLC-Vis). Per la determinazione del totale dei carotenoidi e delle xantofille nell'additivo per mangimi: — Regolamento (UE) n. 231/2012 della Commissione in riferimento a <i>FAO JECFA Monograph n. 5 (2008) «Paprika extract»</i> ,						

		<p><i>Combined Compendium for Food Additive Specifications</i> [Compendio combinato per le specifiche sugli additivi alimentari del comitato misto FAO/OMS di esperti sugli additivi alimentari, monografia n. 5 (2008) relativa all'estratto di paprica]. Per la determinazione del totale dei carotenoidi e delle xantofille nelle premiscele e negli alimenti per animali:</p> <p>— cromatografia liquida con rivelazione dello spettro visibile (LC-Vis) - metodo ufficiale dell'AOAC 970.64.</p>						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>