

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1418 DE LA COMISIÓN**de 6 de octubre de 2020****relativo a la autorización del extracto saponificado de pimentón (*Capsicum annuum*) (capsantina) como aditivo en piensos para pollos de engorde, especies menores de aves de corral para engorde, gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral para puesta****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre los aditivos en la alimentación animal ⁽¹⁾, y en particular su artículo 9, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Reglamento (CE) n.º 1831/2003 regula la autorización de aditivos para su uso en la alimentación animal, así como los motivos y los procedimientos para conceder dicha autorización. El artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003 contempla el reexamen de los aditivos autorizados con arreglo a la Directiva 70/524/CEE del Consejo ⁽²⁾.
- (2) El extracto saponificado de pimentón (*Capsicum annuum*) (capsantina) fue autorizado sin límite de tiempo, de conformidad con la Directiva 70/524/CEE, como aditivos en piensos para aves de corral pertenecientes al grupo «colorantes, incluidos los pigmentos», bajo el título «carotenoides y xantofilas». Posteriormente, se incluyó este aditivo en el Registro de aditivos para la alimentación animal como producto existente, con arreglo al artículo 10, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) De conformidad con el artículo 10, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003, en relación con su artículo 7, se presentó una solicitud para el reexamen del extracto saponificado de pimentón (*Capsicum annuum*) (capsantina) como aditivo en piensos para pollos de engorde, especies menores de aves de corral para engorde, gallinas ponedoras y especies menores de aves de corral para puesta. El solicitante pidió que este aditivo se clasificara en la categoría «aditivos organolépticos» y en el grupo funcional «colorantes: ii) sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al alimento de origen animal». Dicha solicitud estaba acompañada de la información y la documentación exigidas en virtud del artículo 7, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (4) En su dictamen de 29 de enero de 2020 ⁽³⁾, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») concluyó que, en las condiciones de utilización propuestas, el extracto saponificado de pimentón (*Capsicum annuum*) (capsantina) no tiene efectos adversos para la sanidad animal, la seguridad de los consumidores ni el medio ambiente. Declaró que la conclusión sobre la inocuidad del extracto saponificado de pimentón (*Capsicum annuum*) (capsantina) para pollos de engorde y gallinas ponedoras puede extrapolarse a las aves menores de corral para engorde y para puesta. También llegó a la conclusión de que la sustancia activa es una pasta viscosa, por lo que los operarios no estarán expuestos por inhalación a la sustancia activa. El solicitante reconoce que la sustancia activa puede ser irritante para la piel y los ojos. En consecuencia, la Comisión considera que deben adoptarse medidas de protección adecuadas para prevenir los efectos adversos en la salud humana, en particular por lo que respecta a los usuarios de los aditivos, incluso si estos se utilizan en forma de preparado, cuando no pueda excluirse la toxicidad por inhalación, la naturaleza irritante de la sustancia para la piel o los ojos, ni la sensibilización cutánea. Además, la Autoridad concluyó que el aditivo es eficaz, ya que puede pigmentar la piel de los pollos de engorde y la yema de huevo. Esta conclusión se extrapola a las especies menores de aves de corral para engorde y para puesta. La Autoridad no considera que sean necesarios requisitos específicos de seguimiento posterior a la comercialización. La Autoridad verificó también el informe sobre el método de análisis del aditivo para piensos que había presentado el laboratorio de referencia de la Unión Europea establecido de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1831/2003.
- (5) La evaluación del extracto saponificado de pimentón (*Capsicum annuum*) (capsantina) muestra que se cumplen las condiciones de autorización establecidas en el artículo 5 del Reglamento (CE) n.º 1831/2003. En consecuencia, debe autorizarse el uso de este aditivo según se especifica en el anexo del presente Reglamento.

⁽¹⁾ DO L 268 de 18.10.2003, p. 29.

⁽²⁾ Directiva 70/524/CEE del Consejo, de 23 de noviembre de 1970, sobre los aditivos en la alimentación animal (DO L 270 de 14.12.1970, p. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2020;18(2):6023.

- (6) Al no haber motivos de seguridad que exijan la aplicación inmediata de las modificaciones de las condiciones de autorización de la sustancia en cuestión, conviene conceder un período de transición que permita a las partes interesadas prepararse para cumplir los nuevos requisitos derivados de la autorización.
- (7) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

La sustancia especificada en el anexo, perteneciente a la categoría «aditivos organolépticos» y al grupo funcional «colorantes: ii) sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al alimento de origen animal», queda autorizada como aditivo en piensos en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

1. La sustancia especificada en el anexo, así como las premezclas que la contengan, que hayan sido producidas y etiquetadas antes del 27 de abril de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 27 de octubre de 2020 podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias.
2. Los piensos compuestos y los materiales para piensos que contengan la sustancia especificada en el anexo, que hayan sido producidos y etiquetados antes del 27 de octubre de 2021 de conformidad con las normas aplicables antes del 27 de octubre de 2020, podrán seguir comercializándose y utilizándose hasta que se agoten las existencias si se destinan a animales productores de alimentos.

Artículo 3

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 6 de octubre de 2020.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

Número de identificación del aditivo	Aditivo	Composición, fórmula química, descripción y método analítico	Especie o categoría de animales	Edad máxima	Contenido mínimo	Contenido máximo	Otras disposiciones	Expiración del período de autorización
					Total de carotenoides, en mg, de la sustancia activa/kg de pienso completo con un contenido de humedad del 12 %			

Categoría: aditivos organolépticos. Grupo funcional: colorantes: ii) sustancias que, suministradas a los animales, añaden color al alimento de origen animal

2a160c	Extracto saponificado de pimentón (capsantina)	<p>Composición del aditivo Extracto saponificado de frutos secos de <i>Capsicum annuum</i>. L. con alto contenido de capsantina. Benceno ≤ 2 mg/kg Hexano ≤ 130 mg/kg Capsaicina ≤ 250 mg/kg</p>	Pollos de engorde	–	–	40	<ol style="list-style-type: none"> En las instrucciones de uso del aditivo y de la premezcla deberán indicarse las condiciones de almacenamiento y la estabilidad al tratamiento térmico. El contenido total de carotenoides del aditivo deberá indicarse en la etiqueta del aditivo y en la etiqueta de las premezclas. El extracto saponificado de pimentón (capsantina) debe comercializarse y utilizarse como aditivo consistente en un preparado. La mezcla del extracto saponificado de pimentón (capsantina) con otros carotenoides y/o xantofilas autorizados no superará un contenido total de carotenoides y/o xantofilas de 80 mg/kg de pienso completo. Los explotadores de empresas de piensos establecerán procedimientos operativos y medidas organizativas para los usuarios del aditivo y las premezclas con el fin de abordar posibles riesgos resultantes de su uso. En los casos en que estos riesgos no puedan eliminarse o reducirse al mínimo mediante dichos procedimientos y medidas, el aditivo y las premezclas se utilizarán con un equipo de protección individual que incluya protección ocular y cutánea. 	27.10.2030
			Aves menores para engorde	–	–	40		
			Gallinas ponedoras	–	–	40		
		<p>Caracterización de la sustancia activa Extracto saponificado de frutos secos de <i>C. annuum</i> L. Contenido total de carotenoides: 25 – 90 g/kg Capsantina ≥ 35 % del total de carotenoides. Número CAS de la capsantina: 465-42-9 EINECS de la capsantina: 207-364-1 Pasta viscosa</p>	Aves menores para puesta	–	–	40		
		<p>Método analítico ⁽¹⁾ Para la determinación de la capsantina en el aditivo para piensos, las premezclas y los piensos: — cromatografía líquida de alta resolución con detección visible (HPLC-Vis). Para la determinación del total de carotenoides y xantofilas en el aditivo para piensos: — Reglamento (UE) n.º 231/2012 de la Comisión, en el que se hace referencia a la monografía «paprika . extract» («extracto de pimentón») de la monografía n.º 5 (2008) del JEFCA de la FAO, <i>Compendio combinado de especificaciones para aditivos alimentarios</i></p>						

		<p>Para determinar el total de carotenoides y xantofilas en las premezclas y los piensos:</p> <p>— – cromatografía líquida con detección visible (LC-Vis); método oficial 970.64 de la AOAC.</p>						
--	--	--	--	--	--	--	--	--

(⁴) Puede hallarse más información sobre los métodos analíticos en la siguiente dirección del laboratorio de referencia: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.