РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/376 НА КОМИСИЯТА

от 5 март 2020 година

за разрешаване на употребата на норбиксин (анато F) като фуражна добавка за котки и кучета

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на съответното разрешение. В член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) Норбиксин (анато F) е разрешен безсрочно в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за кучета и котки, принадлежаща към групата „оцветители, включително пигменти“, позиция „оцветители, разрешени за оцветяване на храни съгласно правилата на Общността, различни от патент синьо V, кисело брилянтно зелено BS и кантаксантин“. Оцветителят не е разрешаван специално, а е част от това общо вписване. Впоследствие добавката е вписана в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на норбиксин (анато F) като фуражна добавка за кучета и котки. Заявителят поиска добавката да се класифицира в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „оцветители“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 22 март 2017 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба норбиксин (анато F) не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните. Той заключи също така, че веществото е силно алкален разтвор, което го прави корозивно и следователно вредно за потребителя. Поради това Комисията счита, че следва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се предотврати евентуалното неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално що се отнася до потребителите на добавката. В съответствие с Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията ([4]) при фаза I от оценката на рисковете за околната среда беше установено, че като добавка, предназначена за животни, които не се отглеждат за производство на храни, норбиксин (анато F) е освободен от по-подробна оценка поради малката вероятност от значително въздействие върху околната среда, като в горепосоченото становище на Органа не са идентифицирани пораждащи опасения научни доказателства. Органът заключи също така, че въпросната добавка е ефективна по отношение на внасянето на цвят във фуражи. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория на Европейския съюз, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003. Докладът на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки (EURL-FA) показа, че заявителят не е представил никакви експериментални данни за количественото определяне на норбиксин (анато F) във фуражи. Заявителят беше приканен да представи тези данни, след което методът беше валидиран и включен в допълнението към доклада на EURL-FA.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2017; 15(4):4764.

([4]) Регламент (ЕО) № 429/2008 на Комисията от 25 април 2008 г. относно подробни правила за прилагане на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на подготовката и представянето на заявления и оценката и разрешаването на фуражни добавки (ОВ L 133, 22.5.2008 г., стр. 1).

(5) При оценката на норбиксин (анато F) беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочената добавка следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за посоченото вещество, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „оцветители“, като добавка при хранене на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Посоченото в приложението вещество и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 26 септември 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 март 2020 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, съдържащи посоченото в приложението вещество, които са произведени и етикетирани преди 26 март 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 март 2020 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 5 март 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „оцветители“. i) вещества, които добавят или възстановяват цвета във фуражите								
2a160b	Норбиксин (анато F)	**Състав на добавката:** Течен препарат от анато F, съдържащ 2,3-2,7 % норбиксин, калиева сол **Характеристика на активното вещество:** Алкално обработеният норбиксин, пресечен с киселина (анато F), се описва като калиева сол на норбиксин (дикалиев 6,6'-диапо-пси,пси-каротендиоат); той е производно на каротеноида, получено чрез отстраняване на външното покритие на семената на дървото анато (*Bixa orellana L*) и допълнителна химична обработка. В твърдо състояние Химична формула: C24H26K2O4 CAS № 33261-80-2 **Метод за анализ** ([1]) За определяне на общото съдържание на калиев норбиксин във фуражната добавка: — спектрофотометрия при 482 nm (монография на СЕКДХ относно екстракти от анато (алкално обработен норбиксин, пресечен с киселина) За количественото определяне на калиев норбиксин във фуражи: — високоефективна течна хроматография с обърнати фази с детектор с фотодиодна матрица (RP-HPLC-DAD)	Котки Кучета	-	-	13 16	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите, с цел да се предотвратят потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез такива процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за предпазване на очите и на кожата.	26.3.2030 г.

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.