KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/376

af 5. marts 2020

om godkendelse af Norbixin (annatto F) som tilsætningsstof til foder til katte og hunde

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse. Artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om en ny vurdering af tilsætningsstoffer, der er godkendt i henhold til Rådets direktiv 70/524/EØF ([2]).

(2) Norbixin (annatto F) blev godkendt uden tidsbegrænsning i overensstemmelse med direktiv 70/524/EØF som tilsætningsstof til foder til hunde og katte, under gruppen »Farvestoffer, herunder pigmenter«, under rubrikken »Alle øvrige farvestoffer, som i fællesskabsbestemmelserne er godkendt til farvning af levnedsmidler, end Patent Blue V, Green S og canthaxanthin«. Farvestoffet blev ikke specifikt godkendt, men blev opført under denne generelle rubrik. Tilsætningsstoffet blev derpå opført i registret over fodertilsætningsstoffer som et eksisterende produkt, jf. artikel 10, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) I henhold til artikel 10, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1831/2003 sammenholdt med artikel 7 i samme forordning er der indgivet en ansøgning om en ny vurdering af Norbixin (annatto F) som tilsætningsstof til foder til hunde og katte. Ansøgeren anmodede om, at tilsætningsstoffet klassificeres i tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »farvestoffer«. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 22. marts 2017 ([3]), at Norbixin (annatto F) under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed. Den konkluderede også, at stoffet er en stærk alkalisk opløsning, som gør det ætsende, og derfor er skadeligt for brugeren. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. I overensstemmelse med Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 ([4]) slås det i vurderingen af miljørisici, fase I, fast, at Norbixin (annatto F), som et tilsætningsstof beregnet til dyr, der ikke er bestemt til fødevareproduktion, er undtaget fra yderligere vurdering, da det er usandsynligt, at stoffet har en væsentlig indvirkning på miljøet, da autoriteten i sine ovennævnte udtalelser ikke har konstateret videnskabeligt baseret evidens, der kan give anledning til bekymring. Autoriteten konkluderede desuden, at det pågældende tilsætningsstof er effektivt til at farve foderstoffer. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Autoriteten har ligeledes gennemgået den rapport om analysemetoden for fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det i henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede EU-referencelaboratorium. Rapporten fra EU-referencelaboratoriet for fodertilsætningsstoffer (EURL-FA) viste, at ansøgeren ikke indgav nogen forsøgsdata til kvantificering af Norbixin (annatto F) i foderstoffer. Ansøgeren blev anmodet om at indgive sådanne data, og metoden blev valideret og medtaget i et tillæg til EURL-FA-rapporten.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EØF af 23. november 1970 om tilsætningsstoffer til foderstoffer (EFT L 270 af 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal 2017; 15(4):4764.
([4]) Kommissionens forordning (EF) nr. 429/2008 af 25. april 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår udarbejdelse og indgivelse af ansøgninger samt vurdering og godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 133 af 22.5.2008, s. 1).

(5) Vurderingen af Norbixin (annatto F) viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette tilsætningsstof godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Da der ikke er sikkerhedshensyn, som kræver øjeblikkelig anvendelse af ændringerne af betingelserne for godkendelse af det pågældende stof, bør der indrømmes en overgangsperiode, således at interesserede parter kan forberede sig på at opfylde de nye krav, som godkendelsen medfører.

(7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse

Det i bilaget opførte stof, der tilhører tilsætningsstofkategorien »sensoriske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »farvestoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

1. Det i bilaget opførte stof samt forblandinger, der indeholder dette stof, som er produceret og mærket før den 26. september 2020 i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. marts 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

2. Fodermidler samt foderblandinger, der indeholder det stof, der er opført i bilaget, og som er produceret og mærket før den 26. marts 2022, i overensstemmelse med de regler, der finder anvendelse før den 26. marts 2020, kan fortsat markedsføres og anvendes, indtil de eksisterende lagre er opbrugt.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 5. marts 2020.

På Kommissionens vegne
Formand
Ursula VON DER LEYEN

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
					mg aktivstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: Sensoriske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: Farvestoffer. i) stoffer, der giver foderstoffer farve eller giver dem deres oprindelige farve tilbage								
2a160b	Norbixin (annatto F)	**Tilsætningsstoffets sammensætning:** Flydende præparat af annatto F indeholdende 2,3-2,7 % kaliumsalt af norbixin **Aktivstoffets karakteristika:** Norbixin med alkaliforarbejdning, syrefældet (annatto F) beskrives som kaliumsalt af norbixin (dikalium-6,6«-diapopsi,psi-carotendioat) Det er et carotenoidderivat, der fremstilles ved fjernelse af skallen af frø fra annatto-træet *(Bixa orellana L)* samt yderligere kemisk forarbejdning. Fast form Kemisk betegnelse: C24H26K2O4 CAS-nummer: 33261-80-2 **Analysemetode** (1) Til kvantificering af kalium af norbixin i fodertilsætningsstoffet: — Spektrofotometri ved 482 nm (JECFA, monografi om annattoekstrakter (norbixin med alkaliforarbejdning, syrefældet) Til kvantificering af kalium af norbixin i foderstoffer: — Omvendt fase-højtryksvæskekromatografi i kombination med diodearray-detektion (RP-HPLC-DAD)	Katte Hunde	—	—	13 16	1. I brugsvejledningen for anvendelse af tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke kan fjernes eller reduceres til et minimum ved hjælp af disse procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder øjenbeskyttelse og åndedrætsværn.	26.3.2030

(1) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.