# DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/376 der KOMMISSION

## vom 5. März 2020

## zur Zulassung von Norbixin (Annatto F) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Katzen und Hunde

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung ([1]), insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) In der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 ist vorgeschrieben, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und es werden die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung geregelt. Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 sieht für Zusatzstoffe, die gemäß der Richtlinie 70/524/EWG des Rates ([2]) zugelassen wurden, eine Neubewertung vor.

(2) Norbixin (Annatto F) aus der Gruppe „färbende Stoffe, einschließlich Pigmente“ wurde gemäß der Richtlinie 70/524/EWG unter der Überschrift „Stoffe, die in gemeinschaftlichen Vorschriften zur Färbung von Lebensmitteln zugelassen sind, außer Patentblau V, Brillantsäuregrün BS, und Canthaxanthin“ auf unbegrenzte Zeit als Zusatzstoff in Futtermitteln für Hunde und Katzen zugelassen. Dieser färbende Stoff wurde nicht speziell zugelassen, sondern in diesen Sammeleintrag aufgenommen. In der Folge wurde der Zusatzstoff gemäß Artikel 10 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 als bereits bestehendes Produkt in das Register der Futtermittelzusatzstoffe eingetragen.

(3) Nach Artikel 10 Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 in Verbindung mit deren Artikel 7 wurde ein Antrag auf Neubewertung von Norbixin (Annatto F) als Zusatzstoff in Futtermitteln für Hunde und Katzen gestellt. Der Antragsteller beantragte die Einordnung des Zusatzstoffs in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Farbstoffe“. Dem Antrag waren die nach Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen beigefügt.

(4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) zog in ihrer Stellungnahme vom 22. März 2017 ([3]) den Schluss, dass Norbixin (Annatto F) unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen keine nachteiligen Auswirkungen auf die Tiergesundheit hat. Darüber hinaus kam sie zu dem Schluss, dass der Stoff eine starke alkalische Lösung ist, was ihn ätzend und somit schädlich für Verwender macht. Daher ist die Kommission der Auffassung, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die menschliche Gesundheit, insbesondere in Bezug auf die Verwender des Zusatzstoffs, zu vermeiden. Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 429/2008 ([4]) der Kommission wurde in Phase I der Bewertung der Umweltrisiken festgestellt, dass Norbixin (Annatto F) als Zusatzstoff, der für nicht zur Lebensmittelerzeugung genutzte Tiere bestimmt ist, aufgrund der geringen Wahrscheinlichkeit erheblicher Umweltauswirkungen keiner weiteren Bewertung bedarf, da in der genannten Stellungnahme der Behörde keine wissenschaftlich untermauerten Beweise festgestellt wurden, die Grund zu Bedenken geben würden. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass der Zusatzstoff beim Färben von Futtermitteln wirksam ist. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für erforderlich. Sie hat außerdem den Bericht über die Methode zur Analyse des Futtermittelzusatzstoffs in Futtermitteln geprüft, den das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor der Europäischen Union vorgelegt hat. Aus dem Bericht des Referenzlabors der Europäischen Union für Futtermittelzusatzstoffe (EURL-FA) ging hervor, dass der Antragsteller keine Versuchsdaten zur Bestimmung des Gehalts von Norbixin (Annatto F) in Futtermitteln vorgelegt hat. Der Antragsteller wurde aufgefordert, diese Daten vorzulegen; anschließend wurde die Methode validiert und in einen Nachtrag zum EURL-FA-Bericht aufgenommen.

([1]) ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.
([2]) Richtlinie 70/524/EWG des Rates vom 23. November 1970 über Zusatzstoffe in der Tierernährung (ABl. L 270 vom 14.12.1970, S. 1).
([3]) EFSA Journal 2017; 15(4):4764.
([4]) Verordnung (EG) Nr. 429/2008 der Kommission vom 25. April 2008 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Erstellung und Vorlage von Anträgen sowie der Bewertung und Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 133 vom 22.5.2008, S. 1).

(5) Die Bewertung von Norbixin (Annatto F) hat ergeben, dass die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt sind. Daher sollte die Verwendung dieses Zusatzstoffs gemäß den Angaben im Anhang der vorliegenden Verordnung zugelassen werden.

(6) Da es nicht erforderlich ist, die Änderung der Zulassungsbedingungen für den betreffenden Stoff aus Sicherheitsgründen unverzüglich anzuwenden, sollte den Beteiligten eine Übergangsfrist eingeräumt werden, damit sie sich auf die neuen Anforderungen vorbereiten können, die sich aus der Zulassung ergeben.

(7) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

*Artikel 1*

**Zulassung**

Der im Anhang genannte Stoff, der in die Zusatzstoffkategorie „sensorische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „Farbstoffe“ einzuordnen ist, wird als Zusatzstoff in der Tierernährung unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen zugelassen.

*Artikel 2*

**Übergangsmaßnahmen**

(1) Der im Anhang genannte Stoff und die diesen enthaltenden Vormischungen, die vor dem 26. September 2020 gemäß den vor dem 26. März 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

(2) Einzel- und Mischfuttermittel, die den im Anhang genannten Stoff enthalten und vor dem 26. März 2022 gemäß den vor dem 26. März 2020 geltenden Bestimmungen hergestellt und gekennzeichnet werden, dürfen bis zur Erschöpfung der Bestände weiter in Verkehr gebracht und verwendet werden.

*Artikel 3*

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 5. März 2020

*Für die Kommission*
*Die Präsidentin*
Ursula VON DER LEYEN

*ANHANG*

| Kennnummer des Zusatzstoffs | Zusatzstoff | Zusammensetzung, chemische Formel, Beschreibung, Analysemethode | Tierart oder Tierkategorie | Höchstalter | Mindestgehalt | Höchstgehalt | Sonstige Bestimmungen | Geltungsdauer der Zulassung |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | mg Wirkstoff/kg Alleinfuttermittel mit einem Feuchtigkeitsgehalt von 12 % | | | |
| **Kategorie: sensorische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: Farbstoffe.** i) Stoffe, die einem Futtermittel Farbe geben oder die Farbe in einem Futtermittel wiederherstellen | | | | | | | | |
| 2a160b | Norbixin (Annatto F) | **Zusammensetzung des Zusatzstoffs:**<br>Flüssige Zubereitung von Annatto F mit 2,3-2,7 % Kaliumsalz des Norbixins<br><br>**Charakterisierung des Wirkstoffs:**<br>Alkalisch verarbeitetes Norbixin, mit Säure gefällt (Annatto F) wird als Kaliumsalz des Norbixins (Dikalium-6,6'-diapo-.psi.,.psi.-carotindioat) beschrieben.<br>Es handelt sich um ein Carotinoidderivat, das durch Entfernen der äußeren Hülle der Samen des Annatostrauchs (*Bixa orellana* L.) und weitere chemische Bearbeitung hergestellt wird.<br>fest<br>Chemische Formel: C24H26K2O4<br>CAS-Nummer: 33261-80-2<br><br>***Analysemethode*** (1):<br>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kalium des Norbixins im Futtermittelzusatzstoff:<br>— Spektrofotometrie bei 482 nm (JECFA-Monografie zu Annatto-Extrakten (alkalisch bearbeitetes Norbixin, mit Säure gefällt))<br><br>Zur Bestimmung des Gesamtgehalts an Kalium des Norbixins in Futtermitteln:<br>— Umkehrphasen-Hochleistungsflüssigkeitschromatografie in Verbindung mit Diodenarray-Detektion (RP-HPLC-DAD) | Katzen<br>Hunde | — | — | 13<br>16 | 1. In der Gebrauchsanweisung für den Zusatzstoff und die Vormischung sind die Lagerbedingungen und die Stabilität bei Wärmebehandlung anzugeben.<br>2. Die Futtermittelunternehmer müssen für die Anwender des Zusatzstoffs und der Vormischungen operative Verfahren und organisatorische Maßnahmen festlegen, um Risiken aufgrund der Anwendung des Stoffs zu vermeiden. Können diese Risiken durch solche Verfahren und Maßnahmen nicht beseitigt oder auf ein Minimum reduziert werden, so ist bei der Handhabung des Zusatzstoffs und der Vormischungen eine persönliche Schutzausrüstung, einschließlich Augen- und Hautschutz, zu tragen. | 26.3.2030 |

(1) Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.