KOMISJONI RAKENDUSMÄÄRUS (EL) 2020/376,

5. märts 2020,

milles käsitletakse norbiksiini (annaato F) lubamist kasside ja koerte söödalisandina

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 22. septembri 2003. aasta määrust (EÜ) nr 1831/2003 loomasöötades kasutatavate söödalisandite kohta, ([1]) eriti selle artikli 9 lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

(1) Määruses (EÜ) nr 1831/2003 on sätestatud loomasöötades kasutatavate söödalisandite lubade taotlemise nõue ning selliste lubade andmise alused ja kord. Määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikega 2 on ette nähtud nõukogu direktiivi 70/524/EMÜ alusel lubatud söödalisandite uuesti hindamine ([2]).

(2) Direktiivi 70/524/EMÜ alusel anti tähtajatu luba norbiksiini (annaato F) kasutamiseks koerte ja kasside söödalisandina, mis kuulub kategooria „värvained, sealhulgas pigmendid“ rubriigi „muud ühenduse eeskirjadega toiduainete värvimiseks lubatud ained kui patentsinine V, happeline briljantroheline BS ja kantaksantiin“ alla. Kõnealusele värvainele ei antud eraldi luba, vaid see kanti üldkandesse. Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõike 1 punktile b kanti see söödalisand seejärel olemasoleva tootena söödalisandite registrisse.

(3) Vastavalt määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 10 lõikele 2 koostoimes artikliga 7 on esitatud taotlus norbiksiini (annaato F) uuesti hindamiseks koerte ja kasside söödalisandina. Taotleja taotles kõnealuse söödalisandi liigitamist söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „värvained“. Taotlusele olid lisatud määruse (EÜ) nr 1831/2003 artikli 7 lõikes 3 nõutud üksikasjad ja dokumendid.

(4) Euroopa Toiduohutusamet (edaspidi „toiduohutusamet“) jõudis oma 22. märts 2017. aasta arvamuses ([3]) järeldusele, et kavandatud kasutustingimuste korral ei avalda norbiksiin (annaato F) kahjulikku mõju loomade tervisele. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et aine on tugev leeliseline lahus, seega on see söövitav ja kasutajale kahjulik. Seetõttu leiab komisjon, et tuleks võtta asjakohaseid kaitsemeetmeid, et vältida kahjulikku mõju inimeste, eelkõige söödalisandi kasutajate tervisele. Kooskõlas komisjoni määrusega (EÜ) nr 429/2008 ([4]) tehti keskkonnaohu hindamise I etapis kindlaks, et norbiksiin (annaato F) kui toiduks mittetarvitatavate loomade söödalisand on täiendavast hindamisest vabastatud, kuna märkimisväärne keskkonnamõju ei ole tõenäoline ning toiduohutusamet ei ole oma eespool nimetatud arvamuses esitanud teaduslike tõendeid, mis annaks põhjust muretsemiseks. Toiduohutusamet jõudis ka järeldusele, et asjaomane söödalisand on söödale värvuse lisamisel efektiivne. Toiduohutusameti arvates ei ole vajadust turustamisjärgse järelevalve erinõuete järele. Toiduohutusamet kinnitas ka määruse (EÜ) nr 1831/2003 kohaselt asutatud referentlabori aruande söödas sisalduva söödalisandi analüüsimeetodi kohta. Euroopa Liidu söödalisandite referentlabori (EURL-FA) aruandest ilmnes, et taotleja ei esitanud katseandmeid norbiksiini (annaato F) sisalduse määramiseks söödas. Taotlejal paluti need andmed esitada ning meetod valideeriti ja lisati EURL-FA aruande *addendum*'isse.

([1]) ELT L 268, 18.10.2003, lk 29.
([2]) Nõukogu 23. novembri 1970. aasta direktiiv 70/524/EMÜ söödalisandite kohta (EÜT L 270, 14.12.1970, lk 1).
([3]) *EFSA Journal* (2017); 15 (4): 4764.
([4]) Komisjoni 25. aprilli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 429/2008 Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse (EÜ) nr 1831/2003 rakendamise üksikasjalike eeskirjade kohta seoses taotluste koostamise ja esitamise ning söödalisandite hindamise ja lubamisega (ELT L 133, 22.5.2008, lk 1).

(5) Norbiksiini (annaato F) hindamine näitab, et määruse (EÜ) nr 1831/2003 artiklis 5 sätestatud tingimused loa andmiseks on täidetud. Seepärast tuleks lubada kasutada kõnealust söödalisandit käesoleva määruse lisas esitatud tingimustel.

(6) Kuna ohutusnõuetest ei tulene vajadust kõnealuse aine lubamise tingimuste muudatusi viivitamatult kohaldada, on asjakohane näha ette üleminekuperiood, et huvitatud isikud saaksid teha ettevalmistusi loa andmisest tulenevate uute nõuete täitmiseks.

(7) Käesoleva määrusega ette nähtud meetmed on kooskõlas alalise taime-, looma-, toidu- ja söödakomitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

Loa andmine

Lisas nimetatud ainet, mis kuulub söödalisandite kategooriasse „organoleptilised lisandid“ ja funktsionaalrühma „värvained“, lubatakse kasutada söödalisandina loomasöödas vastavalt lisas esitatud tingimustele.

Artikkel 2

Üleminekumeetmed

1. Lisas nimetatud ainet ja seda sisaldavaid eelsegusid, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. septembrit 2020 kooskõlas enne 26. märtsi 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule lasta ja kasutada kuni olemasolevate varude ammendumiseni.

2. Lisas nimetatud ainet ja seda ainet sisaldavat sööta, mis on toodetud ja märgistatud enne 26. märtsi 2022 kooskõlas enne 26. märtsi 2020 kohaldatavate eeskirjadega, võib jätkuvalt turule viia ja kasutada olemasolevate varude ammendumiseni.

Artikkel 3

Jõustumine

Käesolev määrus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Käesolev määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 5. märts 2020

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

Söödalisandi identifitseerimisnumber	Söödalisand	Koostis, keemiline valem, kirjeldus, analüüsimeetod	Loomaliik või -kategooria	Vanuse ülempiir	Miinimumsisaldus	Maksimumsisaldus	Muud sätted	Loa kehtivusaja lõpp
					Toimeaine sisaldus milligrammides 12 % niiskusesisaldusega täissööda kilogrammi kohta			
Kategooria: organoleptilised lisandid. Funktsionaalrühm: värvained. i) ained, mis annavad söödale värvuse või taastavad selle.								
2a160b	Norbiksiin (annaato F)	**Söödalisandi koostis** Annaato F vedel preparaat, mis sisaldab 2,3–2,7 % norbiksiini kaaliumsoola **Toimeaine kirjeldus** Leelisega töödeldud ja happega sadestatud norbiksiini (annaato F) kirjeldatakse norbiksiini kaaliumsoolana (dikaalium-6,6′-diapo-ψ,ψ-karoteendioaat); See on karotenoidi derivaat, mis saadakse värvibiksa (*Bixa orellana* L.) seemnete väliskatte eemaldamisel ja edasisel keemilisel töötlemisel. Tahke Keemiline valem: C24H26K2O4 CASi number 33261-80–2 **Analüüsimeetod** (1) Kaaliumnorbiksinaadi sisalduse määramine söödalisandis: — spektrofotomeetria lainepikkusel 482 nm (JECFA monograafia annaatoekstraktide kohta (leelisega töödeldud ja happega sadestatud norbiksiin) Kaaliumnorbiksinaadi sisalduse määramiseks söödas: — kõrgefektiivne pöördfaasiline vedelikkromatograafia koos dioodridetektoriga (RP-HPLC-DAD)	Kassid Koerad	-	-	13 16	1. Söödalisandi ja eelsegude kasutamisjuhistes märgitakse säilitustingimused ja püsivus kuumtöötlemisel. 2. Söödakäitlejad kehtestavad söödalisandi ja eelsegude kasutajatele kasutamiskorra ja võtavad korralduslikud meetmed, millega vähendatakse söödalisandi kasutamisest tulenevaid võimalikke ohte. Kui selline kasutamiskord ja sellised meetmed ei võimalda kõnealuseid ohte kõrvaldada või minimeerida, kasutatakse söödalisandi ja eelsegude käitlemisel isikukaitsevahendeid, sealhulgas silma- ja nahakaitsevahendeid..	26.3.2030

(1) Analüüsimeetodite üksikasjad on kättesaadavad referentlabori veebisaidil aadressil: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.