KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/376,

annettu 5 päivänä maaliskuuta 2020,

norbiksiinin (annatto F) hyväksymisestä lisäaineena kissojen ja koirien ruokinnassa

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle. Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdassa säädetään sellaisten lisäaineiden uudelleenarvioinnista, joille on annettu hyväksyntä neuvoston direktiivin 70/524/ETY ([2]) mukaisesti.

(2) Norbiksiini (annatto F) hyväksyttiin direktiivin 70/524/ETY mukaisesti ilman aikarajoitusta koirien ja kissojen ruokinnan lisäaineena, joka kuuluu ryhmään ”väriaineet, mukaan lukien pigmentit” otsakkeessa ”muut yhteisön sääntöjen mukaan sallitut elintarvikeväriaineet kuin patenttisininen V, vihreä BS ja kantaksantiini”. Tätä väriainetta ei hyväksytty erikseen, vaan se sisältyy tähän yleiseen merkintään. Kyseinen lisäaine merkittiin sen jälkeen rehujen lisäaineita koskevaan rekisteriin olemassa olevana tuotteena asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 1 kohdan b alakohdan mukaisesti.

(3) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 10 artiklan 2 kohdan ja 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee norbiksiinin (annatto F) uudelleenarviointia kissojen ja koirien ruokinnassa käytettävänä lisäaineena. Hakija pyysi, että kyseinen lisäaine luokiteltaisiin lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”väriaineet”. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 22 päivänä maaliskuuta 2017 antamassaan lausunnossa ([3]), että norbiksiinillä (annatto F) ei ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen. Se totesi myös, että aine on vahva emäksinen liuos, mikä tekee siitä syövyttävän ja siten käyttäjälle haitallisen. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Komission asetuksen (EY) N:o 429/2008 ([4]) mukaisesti ympäristöriskien arvioinnin vaiheessa I on todettu, että muille kuin elintarviketuotantoeläimille tarkoitettuna lisäaineena käytettävä norbiksiini (annatto F) vapautetaan lisäarvioinnista, koska sillä ei todennäköisesti ole merkittäviä ympäristövaikutuksia. Elintarviketurvallisuusviranomainen ei ole edellä mainitussa lausunnossaan antanut tieteellisesti perusteltua näyttöä huolta aiheuttavista vaikutuksista. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi lisäksi, että kyseinen lisäaine lisää tehokkaasti väriä rehuihin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun Euroopan unionin vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta. Rehun lisäaineita käsittelevän Euroopan unionin vertailulaboratorion (EURL-FA) raportista kävi ilmi, että hakija ei toimittanut kokeisiin pohjautuvia tietoja, jotka koskevat norbiksiinin (annatto F) määrittämistä rehuissa. Hakijaa pyydettiin toimittamaan nämä tiedot, ja sen jälkeen menetelmä validoitiin ja sisällytettiin EURL-FA:n raportin lisäykseen.

([1]) EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Neuvoston direktiivi 70/524/ETY, annettu 23 päivänä marraskuuta 1970, rehujen lisäaineista (EYVL L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) EFSA Journal (2017); 15(4):4764.
([4]) Komission asetus (EY) N:o 429/2008, annettu 25 päivänä huhtikuuta 2008, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä hakemusten laadinnan ja esittämisen sekä rehun lisäaineiden arvioinnin ja hyväksymisen osalta (EUVL L 133, 22.5.2008, s. 1).

(5) Norbiksiinin (annatto F) arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen lisäaineen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyn mukaisesti olisi hyväksyttävä.

(6) Koska turvallisuuteen liittyvät syyt eivät edellytä asianomaisen aineen hyväksynnän edellytyksiin tehtävien muutosten välitöntä soveltamista, on aiheellista säätää siirtymäajasta, jotta asianomaiset tahot voivat valmistautua hyväksynnästä aiheutuvien uusien vaatimusten noudattamiseen.

(7) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”sensoriset lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”väriaineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu aine eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Siirtymäsäännökset

1. Sallitaan liitteessä eritellyn aineen ja sitä sisältävien esiseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää syyskuuta 2020 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 26 päivää maaliskuuta 2020, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes olemassa olevat varastot loppuvat.

2. Sallitaan liitteessä tarkoitettua ainetta sisältävien rehuaineiden ja rehuseosten, jotka on valmistettu ja varustettu merkinnöillä ennen 26 päivää maaliskuuta 2022 niiden sääntöjen mukaisesti, jotka ovat olleet voimassa ennen 26 päivää maaliskuuta 2020, saattaminen markkinoille ja käyttö, kunnes olemassa olevat varastot loppuvat.

3 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 5 päivänä maaliskuuta 2020.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut säännökset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
					mg tehoainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: Sensoriset lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: Väriaineet. i) aineet, jotka lisäävät tai palauttavat väriä rehuihin.								
2a160b	Norbiksiini (annatto F)	**Lisäaineen koostumus:** Nestemäinen annatto F -valmiste, joka sisältää 2,3–2,7 % norbiksiinin kaliumsuolaa **Tehoaineen ominaispiirteiden kuvaus:** Emäsprosessoitu norbiksiini, happosaostettu (annatto F), kuvataan norbiksiinin kaliumsuolaksi (dikalium-6,6'-diapo-psi, psi-karoteenidioaatti). Se on karotenoidijohdannainen, joka on valmistettu poistamalla annattopuun (*Bixa orellana* L.) siementen ulkokuori ja kemiallisella jatkokäsittelyllä. Kiinteä muoto Kemiallinen kaava: C24H26K2O4 CAS-numero: 33261-80-2 **Analyysimenetelmä** ([1]) Norbiksiinikaliumin määrittäminen rehun lisäaineesta: — spektrofotometria 482 nm:ssä (JECFA:n monografia *Annatto extracts (alkali processed norbixin, acid-precipitated*) Norbiksiinikaliumin määrittäminen rehuista: — korkean erotuskyvyn käänteisfaasinestekromatografia diodirividetektorin kanssa (RP-HPLC-DAD)	Kissat Koirat	-	-	13 16	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, silmiä ja ihoa suojaavat materiaalit mukaan luettuina.	26.3.2030

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports