A BIZOTTSÁG (EU) 2020/376 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2020. március 5.)

a norbixin (annatto F) kutyák és macskák takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A „színezőanyagok, beleértve a pigmenteket” csoportjának a „közösségi szabályok által élelmiszer-színezésre engedélyezett színezőanyagok, kivéve a patentkék V, a brillantzöld BS és a kantaxantin” rovatába sorolt norbixin (annatto F) kutyák és macskák takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték. Ezt a színezőanyagot nem engedélyezték külön, hanem ebbe az általános besorolásba került.Az adalékanyagot ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően – meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a norbixin (annatto F) kutyák és macskák takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelése iránt. A kérelmező az adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyag” adalékanyag-kategóriába, valamint a „színezékek” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2017. március 22-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a norbixin (annatto F) a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással az állati egészségre. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy az anyag erős lúgos oldat, amely korrozív hatású, és ezért káros a felhasználóra nézve. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében. A 429/2008/EK bizottsági rendeletnek ([4]) megfelelően a környezeti kockázatbecslés I. szakasza megállapította, hogy a norbixint (annatto F), mint nem élelmiszer-termelő állatoknak szánt adalékanyagot a jelentős környezeti hatás valószínűtlensége miatt fel kell menteni a további értékelés alól, figyelembe véve, hogy a Hatóság a fentebb említett véleményében nem határozott meg tudományosan megalapozott kockázatokat. A Hatóság megállapította továbbá, hogy a szóban forgó hatóanyag hatékonyan színezi meg a takarmányokat. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott uniós referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést. A takarmány-adalékanyagok vizsgálatára létrehozott európai uniós referencialaboratórium (EURL-FA) jelentése azt mutatta, hogy a kérelmező nem nyújtott be a takarmányokban található norbixin (annatto F) mennyiségi meghatározására vonatkozó kísérleti adatokat. A kérelmezőt felkérték, hogy nyújtsa be ezeket az adatokat, és a módszert hitelesítették, valamint feljegyezték az EURL-FA jelentés egy kiegészítésében.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

([2]) A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

([3]) The EFSA Journal (2017); 15(4):4764.

([4]) A Bizottság 429/2008/EK rendelete (2008. április 25.) az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a kérelmek elkészítése és megjelenési formája, valamint a takarmány-adalékanyagok értékelése és engedélyezése tekintetében történő végrehajtására vonatkozó részletes szabályokról (HL L 133., 2008.5.22., 1. o.).

(5) A norbixin (annatto F) értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó adalékanyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(6) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az érintett anyag engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és a „színezékek” funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2020. szeptember 26. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2020. március 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben szereplő anyagot tartalmazó takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek, amelyeket 2022. március 26. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2020. március 26. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. március 5-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
					mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: színezékek. i. a takarmányt megszínező vagy annak színét helyreállító anyagok								
2a160b	Norbixin (annatto F)	**Az adalékanyag összetétele** Az annatto F 2,3-2,7 % norbixin káliumsót tartalmazó folyékony készítménye **A hatóanyag jellemzése** A lúgból előállított norbixin, savval kicsapatott (annatto F) a norbixin káliumsója (6,6'- dikálium- diapo- pszi,pszi -karotin-dioat); Az annattofa (*Bixa orellana L*) magja külső bevonatának eltávolításával és további kémiai feldolgozással előállított karotinoidszármazék. szilárd formában Kémiai képlet: $C_{24}H_{26}K_2O_4$ CAS-szám: 33261-80-2 **Analitikai módszer** (1) A takarmány-adalékanyag káliumsó formájú norbixintartalmának meghatározására: – Spektrofotometria 482 nm-en (JECFA monográfia Annatto kivonatokról (lúgból előállított norbixin, savval kicsapatott) A takarmányok a káliumsó formájú norbixintartalmának számszerű meghatározására: – Fordított fázisú, nagy teljesítményű folyadékkromatográfia diódasoros detektálással (RP-HPLC-DAD)	Macskák Kutyák	–	–	13 16	1. Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között szemvédővel és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2030.3.26.

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports