KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/376

(2020. gada 5. marts)

par atļauju norbiksīnu (annato F) izmantot par barības piedevu kaķiem un suņiem

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā ir vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība. Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktā paredzēts, ka piedevas, kuru lietošana atļauta saskaņā ar Padomes Direktīvu 70/524/EEK ([2]), jāizvērtē atkārtoti.

(2) Norbiksīnu (annato F) saskaņā ar Direktīvu 70/524/EEK atļāva bez termiņa ierobežojuma izmantot par suņiem un kaķiem paredzētas barības piedevu, kas pieder pie grupas "krāsvielas, ieskaitot pigmentus" pozīcijā "krāsvielas, ko Kopienas noteikumi atļauj izmantot par pārtikas krāsvielām, izņemot patentzilo V, skābo briljantzaļo BS un kantaksantīnu". Minētā krāsviela īpaši netika atļauta, bet tika iekļauta šajā vispārīgajā kategorijā. Pēc tam minēto piedevu saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 1. punkta b) apakšpunktu ierakstīja Lopbarības piedevu reģistrā kā esošu produktu.

(3) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 10. panta 2. punktu saistībā ar tās 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz to, lai norbiksīnu (annato F) kā suņiem un kaķiem paredzētas barības piedevu izvērtētu atkārtoti. Pieteikuma iesniedzējs lūdza minēto piedevu klasificēt piedevu kategorijā "organoleptiskās piedevas" un funkcionālajā grupā "krāsvielas". Minētajam pieteikumam bija pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2017. gada 22. marta atzinumā ([3]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem norbiksīns (annato F) neatstāj nelabvēlīgu ietekmi uz dzīvnieku veselību. Iestāde turklāt secināja, ka minētā viela ir izteikti sārmains šķīdums, kas to padara kodīgu un līdz ar to kaitīgu lietotājam. Tāpēc Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka veselību, jo īpaši attiecībā uz piedevas lietotājiem. Saskaņā ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 429/2008 ([4]) vidiskā riska novērtējuma I fāzē tika noteikts, ka norbiksīns (annato F) kā dzīvniekiem, no kuriem neiegūst pārtiku, paredzēta piedeva ir atbrīvots no turpmākas novērtēšanas, jo iepriekš minētajā atzinumā Iestāde nav norādījusi zinātniski pamatotus iemeslus bažām, un tāpēc ir maz ticams, ka šī viela varētu būtiski ietekmēt vidi. Turklāt Iestāde secināja, ka attiecīgā piedeva iedarbīgi piešķir krāsu dzīvnieku barībai. Iestāde uzskata, ka attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū nekādas īpašas prasības nav vajadzīgas. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās Eiropas Savienības references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analīzes metodi. Eiropas Savienības barības piedevu references laboratorijas (*EURL-FA*) ziņojums liecina, ka pieteikuma iesniedzējs nav iesniedzis nekādus eksperimentālus datus par norbiksīna (annato F) kvantitatīvo noteikšanu barībā. Pieteikuma iesniedzējam tika lūgts sniegt šādus datus, un metode tika validēta un iekļauta *EURL-FA* ziņojuma papildinājumā.

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.
([2]) Padomes 1970. gada 23. novembra Direktīva 70/524/EEK par barības piedevām (OV L 270, 14.12.1970., 1. lpp.).
([3]) *EFSA Journal* 2017; 15(4):4764.
([4]) Komisijas 2008. gada 25. aprīļa Regula (EK) Nr. 429/2008, ar ko paredz sīki izstrādātus noteikumus, lai piemērotu Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 attiecībā uz pieteikumu sagatavošanu un noformēšanu un barības piedevu novērtēšanu un apstiprināšanu (OV L 133, 22.5.2008., 1. lpp.).

(5) Norbiksīna (annato F) novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tāpēc minēto piedevu būtu jāatļauj izmantot, kā specificēts šīs regulas pielikumā.

(6) Drošuma apsvērumi neliek attiecīgās vielas atļaujas nosacījumu grozījumus piemērot nekavējoties, tāpēc ir lietderīgi noteikt pārejas periodu, lai ieinteresētās personas varētu sagatavoties no atļaujas izrietošo jauno prasību izpildei.

(7) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Atļaujas piešķiršana

Pielikumā specificēto vielu, kas pieder pie piedevu kategorijas "organoleptiskās piedevas" un funkcionālās grupas "krāsvielas", ar pielikumā noteiktajiem nosacījumiem ir atļauts izmantot par dzīvnieku barības piedevu.

2. pants

Pārejas pasākumi

1. Pielikumā specificēto vielu un šo vielu saturošus premiksus, kuri ražoti un marķēti pirms 2020. gada 26. septembra saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2020. gada 26. marta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

2. Pielikumā specificēto vielu saturošas barības sastāvdaļas un barības maisījumus, kuri ražoti un marķēti pirms 2022. gada 26. marta saskaņā ar noteikumiem, kas bija piemērojami pirms 2020. gada 26. marta, arī turpmāk drīkst laist tirgū un lietot, līdz beidzas esošie krājumi.

3. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 5. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
					aktīvās vielas saturs mg uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Kategorija: organoleptiskās piedevas. Funkcionālā grupa: krāsvielas, i) vielas, kas barībai piedod krāsu vai to atjauno								
2a160b	Norbiksīns (annato F)	**Piedevas sastāvs:** šķidrs annato F preparāts, kas satur 2,3–2,7 % norbiksīna kālija sāls **Aktīvās vielas raksturojums** Ar sārmu apstrādātu un ar skābi izgulsnētu norbiksīnu (annato F) dēvē par norbiksīna kālija sāli (dikālija 6,6'-diapo-psi, psi-karotīndioāts); tas ir karotinoīdu atvasinājums, kas iegūts, annato koka (*Bixa orellana* L) sēklām noņemot sēklapvalku un veicot turpmāku ķīmisko apstrādi. Cietā formā Ķīmiskā formula: $C_{24}H_{26}K_2O_4$ *CAS* numurs: 33261-80-2 **Analītiskā metode** ([1]) Norbiksīna kālija kvantitatīvai noteikšanai barības piedevā: — spektrofotometrija ar viļņa garumu 482 nm (*JECFA* monogrāfija par annato ekstraktiem (ar sārmu apstrādāts norbiksīns, izgulsnēts ar skābi) Norbiksīna kālija kvantitatīvai noteikšanai barībā: — apgrieztās fāzes augstas izšķirtspējas šķidrumhromatogrāfijas metode kopā ar diožu matricas detektēšanu (*RP-HPLC-DAD*)	Kaķi Suņi	—	—	13 16	1. Piedevas un premiksa lietošanas norādījumos norāda glabāšanas apstākļus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji nosaka, kādas darbības procedūras un organizatoriskie pasākumi jāveic piedevas un premiksu lietotājiem, lai novērstu iespējamos riskus, kas izriet no to lietošanas. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. acu un ādas aizsarglīdzekļus.	26.3.2030.

([1]) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama šajā references laboratorijas vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.