REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/376 AL COMISIEI

din 5 martie 2020

privind autorizarea norbixinei (annatto F) ca aditiv în hrana pisicilor și a câinilor

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații. Articolul 10 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede reevaluarea aditivilor autorizați în temeiul Directivei 70/524/CEE a Consiliului ([2]).

(2) Norbixina (annatto F) a fost autorizată, fără limită de timp, în conformitate cu Directiva 70/524/CEE, ca aditiv în hrana câinilor și a pisicilor, făcând parte din grupa „coloranți, inclusiv pigmenți", la rubrica „agenți coloranți autorizați prin norme comunitare pentru colorarea produselor alimentare, alții decât albastru patent V, verde briliant BS și cantaxantină". Acest colorant nu a fost autorizat în mod specific, dar a fost inclus în această rubrică generică. Aditivul a fost ulterior înscris în registrul aditivilor destinați hranei animalelor ca produs existent, în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) În conformitate cu articolul 10 alineatul (2) coroborat cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere pentru reevaluarea norbixinei (annatto F) ca aditiv în hrana câinilor și a pisicilor. Solicitantul a cerut ca aditivul respectiv să fie clasificat în categoria „aditivi senzoriali" și în grupa funcțională „coloranți". Cererea a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(4) În avizul său din 22 martie 2017 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, norbixina (annatto F) nu are efecte adverse asupra sănătății animalelor. Autoritatea a mai concluzionat că substanța este o soluție alcalină puternică, corozivă și, prin urmare, periculoasă pentru utilizator. Prin urmare, Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a preveni efectele adverse asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește utilizatorii aditivului. În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei ([4]), în urma primei etape a evaluării riscurilor pentru mediu s-a concluzionat că norbixina (annatto F), un aditiv destinat animalelor de la care nu se obțin alimente, este exceptată de la evaluare suplimentară, dată fiind probabilitatea mică de a avea vreun efect semnificativ asupra mediului, în condițiile în care în avizul autorității menționat mai sus nu s-a identificat nicio dovadă științifică care să genereze îngrijorare. Autoritatea a concluzionat în plus că aditivul în cauză colorează eficient hrana pentru animale. Autoritatea nu consideră că sunt necesare cerințe specifice pentru monitorizare ulterioară introducerii pe piață. În plus, autoritatea a verificat raportul privind metoda de analiză a aditivului în hrana pentru animale, transmis de laboratorul de referință al Uniunii Europene înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Raportul laboratorului de referință al Uniunii Europene pentru aditivi destinați hranei animalelor (EURL-FA) a arătat că solicitantul nu a transmis date experimentale privind cuantificarea norbixinei (annatto F) în hrana pentru animale. Solicitantului i s-a cerut să transmită aceste date, metoda fiind validată și inclusă într-un act adițional al raportului EURL-FA.

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.
([2]) Directiva 70/524/CEE a Consiliului din 23 noiembrie 1970 privind aditivii din hrana animalelor (JO L 270, 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal* 2017;15(4):4764
([4]) Regulamentul (CE) nr. 429/2008 al Comisiei din 25 aprilie 2008 privind normele de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului cu privire la pregătirea și prezentarea cererilor, precum și la evaluarea și autorizarea aditivilor din hrana animalelor (JO L 133, 22.5.2008, p. 1).

(5) Evaluarea norbixinei (annatto F) arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. În consecință, este necesar ca utilizarea acestui aditiv să fie autorizată, conform specificațiilor din anexa la prezentul regulament.

(6) Deoarece nu există motive din domeniul siguranței care să impună aplicarea imediată a modificărilor condițiilor de autorizare a substanței în cauză, este adecvat să se prevadă o perioadă de tranziție pentru a permite părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.

(7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizare

Substanța specificată în anexă, aparținând categoriei „aditivi senzoriali” și grupei funcționale „coloranți” se autorizează ca aditiv în hrana animalelor în condițiile menționate în anexa respectivă.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

(1) Substanța specificată în anexă și preamestecurile care o conțin, care sunt produse și etichetate înainte de 26 septembrie 2020 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 martie 2020, poate fi în continuare introdusă pe piață și utilizată până la epuizarea stocurilor existente.

(2) Materiile prime destinate hranei pentru animale și hrana combinată pentru animale care conțin substanța specificată în anexă, care sunt produse și etichetate înainte de 26 martie 2022 în conformitate cu normele aplicabile înainte de 26 martie 2020 se pot introduce pe piață și utiliza în continuare până la epuizarea stocurilor existente.

Articolul 3

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 5 martie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Aditivul	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
					mg de substanță activă/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria: aditivi senzoriali. Grupa funcțională: coloranți. (i) substanțe care colorează hrana pentru animale ori îi redau culoarea								
2a160b	norbixină (annatto F)	**Compoziția aditivului:** preparatul lichid de annatto F care conține 2,3-2,7 % sare de potasiu de norbixină **Caracterizarea substanței active:** Norbixina prelucrată cu alcaline, precipitată în mediu acid (annatto F) este descrisă ca sarea de potasiu a norbixinei (6,6'-diapo-psi-carotendioat dipotasic). Este un derivat carotenoidic obținut prin îndepărtarea învelișului exterior al semințelor copacului anatto (*Bixa orellana L*) și prin prelucrare chimică. Stare solidă Formula chimică: C24H26K2O4 Numărul CAS: 33261-80-2 **Metoda analitică** ([1]) Pentru cuantificarea potasiului de norbixină total în aditivul pentru hrana animalelor: — spectrofotometrie la 482 nm (monografia JECFA privind extractele de annatto (norbixină prelucrată cu alcaline, precipitată în mediu acid) Pentru cuantificarea norbixinei în hrana animalelor: — cromatografie în fază lichidă de înaltă performanță cu fază inversă cuplată cu detectare cu grup de diode (RP-HPLC-DAD)	Pisici Câini	—	—	13 16	1. În instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecului se menționează condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic. 2. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale stabilesc proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipamente de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție pentru ochi și pentru piele.	26.3.2030

([1]) Detalii ale metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports