VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/376

z 5. marca 2020

o povolení norbixínu (annatto F) ako kŕmnej doplnkovej látky pre mačky a psy

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení. V článku 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje prehodnotenie doplnkových látok povolených podľa smernice Rady 70/524/EHS ([2]).

(2) Látka norbixín (annatto F) bola v súlade so smernicou 70/524/EHS povolená bez časového obmedzenia ako kŕmna doplnková látka pre psy a mačky, patriaca do skupiny „farbivá vrátane pigmentov“ pod položku „farbivá povolené na farbenie potravín na základe predpisov Spoločenstva, iné ako patentná modrá V, brilantná zelená BS a kantaxantín“. Toto farbivo nebolo špecificky povolené, ale zaradilo sa do tejto všeobecnej položky. Doplnková látka bola následne zapísaná do registra kŕmnych doplnkových látok ako existujúci výrobok v súlade s článkom 10 ods. 1 písm. b) nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) V súlade s článkom 10 ods. 2 nariadenia (ES) č. 1831/2003 v spojení s jeho článkom 7 bola predložená žiadosť o prehodnotenie norbixínu (annatto F) ako kŕmnej doplnkovej látky pre psy a mačky. Žiadateľ požiadal o zaradenie uvedenej doplnkovej látky do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a funkčnej skupiny „farbivá“. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 22. marca 2017 ([3]) skonštatoval, že norbixín (annatto F) nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat. Takisto dospel k záveru, že látka je silným alkalickým roztokom, čo spôsobuje, že je žieravá, a preto škodlivá pre používateľa. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať vhodné ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. V súlade s nariadením Komisie (ES) č. 429/2008 ([4]) sa vo fáze I hodnotenia environmentálneho rizika zistilo, že látka norbixín (annatto F) ako doplnková látka určená pre zvieratá, ktoré nie sú určené na výrobu potravín, je vyňatá z ďalšieho hodnotenia z dôvodu nepravdepodobnosti významného vplyvu na životné prostredie, keďže úrad vo svojom stanovisku neidentifikoval žiadne vedecky podložené dôkazy vedúce k obave o takomto vplyve. Úrad ďalej dospel k záveru, že príslušná doplnková látka je účinná, pokiaľ ide o sfarbenie krmiva. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom Európskej únie, zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003. Zo správy referenčného laboratória Európskej únie pre kŕmne doplnkové látky (EURL-FA) vyplynulo, že žiadateľ nepredložil žiadne experimentálne údaje na kvantifikáciu norbixínu (annatto F) v krmivách. Žiadateľ bol požiadaný o poskytnutie takýchto údajov a táto metóda bola validovaná a uvedená v dodatku k správe EURL-FA.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Smernica Rady 70/524/EHS z 23. novembra 1970 o prídavných látkach do krmív (Ú. v. ES L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2017) 15(4):4764.
([4]) Nariadenie Komisie (ES) č. 429/2008 z 25. apríla 2008 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokiaľ ide o prípravu a predkladanie žiadostí a posudzovanie a povoľovanie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 133, 22.5.2008, s. 1).

(5) Z posúdenia látky norbixín (annatto F) vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedenej doplnkovej látky by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Keďže neexistujú bezpečnostné dôvody na okamžité uplatňovanie zmien podmienok povolenia, pokiaľ ide o príslušnú látku, je vhodné poskytnúť zainteresovaným stranám prechodné obdobie, aby sa pripravili na plnenie nových požiadaviek vyplývajúcich z povolenia.

(7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Látka špecifikovaná v prílohe, ktorá patrí do kategórie doplnkových látok „senzorické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „farbivá“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Prechodné opatrenia

1. Látku špecifikovanú v prílohe a premixy obsahujúce uvedenú látku, ktoré sú vyrobené a označené pred 26. septembrom 2020 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 26. marcom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

2. Kŕmne suroviny a kŕmne zmesi obsahujúce látku špecifikovanú v prílohe, ktoré sú vyrobené a označené pred 26. marcom 2022 v súlade s pravidlami uplatniteľnými pred 26. marcom 2020, možno naďalej uvádzať na trh a používať až do vyčerpania existujúcich zásob.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 5. marca 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
					v mg účinnej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória: senzorické doplnkové látky. Funkčná skupina: farbivá. i) látky, ktoré sfarbujú krmivá alebo obnovujú ich farbu								
2a160b	Norbixín (annatto F)	**Zloženie doplnkovej látky:** Tekutý prípravok s obsahom annatto F obsahujúci 2,3 – 2,7 % draselnej soli norbixínu **Charakteristika účinnej látky:** Alkalický spracovaný norbixín vyzrážaný kyselinou (annatto F) sa opisuje ako draselná soľ norbixínu (dipotassium 6,6'-diapo-psi,psi-carotenedioát); Ide o karotenoidový derivát pripravený odstránením vonkajšieho obalu semien kríku annatto *(Bixa orellana L)* a ďalším chemickým spracovaním. Tuhá forma Chemický vzorec: C24H26K2O4 CAS č.: 33261-80-2 **Analytická metóda** (1) Na stanovenie celkového obsahu norbixínu draselného v kŕmnej doplnkovej látke: — Spektrofotometria pri 482 nm [monografia JECFA o extraktoch Annatto (alkalicky spracovaný norbixín, vyzrážaný kyselinou – *alkali processed norbixin, acid-precipitated*)] Na kvantifikáciu norbixínu draselného v krmivách: — vysokoúčinná kvapalinová chromatografia s reverznou fázou spojená s detektorom s diódovým poľom (RP-HPLC-DAD)	mačky psy	–	–	13 16	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnom ošetrení. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu očí a kože.	26.3.2030

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.