KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/376

av den 5 mars 2020

om godkännande av Norbixin (annatto F) som fodertillsats för katter och hundar

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden. Enligt artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 ska fodertillsatser som godkänts i enlighet med rådets direktiv 70/524/EEG ([2]) utvärderas på nytt.

(2) Norbixin (annatto F) godkändes utan tidsbegränsning i enlighet med direktiv 70/524/EEG som fodertillsats för katter och hundar i gruppen ”färgämnen och pigment” under rubriken ”färgämnen som enligt gemenskapens bestämmelser får användas för färgning av livsmedel, utom patentblått V, briljantgrön BS och kantaxantin”. Detta färgämne var inte specifikt godkänt men infördes i denna generiska post. Tillsatsen infördes därefter i registret över fodertillsatser som en befintlig produkt i enlighet med artikel 10.1 b i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) En ansökan om en ny utvärdering av Norbixin (annatto F) som fodertillsats för hundar och katter har lämnats in i enlighet med artikel 10.2 i förordning (EG) nr 1831/2003 jämförd med artikel 7 i samma förordning. Sökanden begärde att tillsatsen skulle införas i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och i den funktionella gruppen ”färgämnen”. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 22 mars 2017 ([3]) att Norbixin (annatto F) under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på djurs hälsa. Den drog också slutsatsen att ämnet är en stark alkalisk lösning som gör det frätande och därmed skadligt för användaren. Kommissionen anser därför att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen. I enlighet med kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 ([4]) har det i fas I i miljöriskbedömningen fastställts att det inte krävs någon ytterligare bedömning av Norbixin (annatto F) som en tillsats avsedd för icke livsmedelsproducerande djur, eftersom det inte är sannolikt att ämnet avsevärt kommer att påverka miljön i och med att myndigheten i sitt yttrande inte identifierat några vetenskapligt grundade skäl till oro. Myndigheten konstaterade dessutom att den berörda tillsatsen är effektiv när det gäller att tillföra fodret färg. Myndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av Europeiska unionens referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003. Rapporten från Europeiska unionens referenslaboratorium för fodertillsatser (EURL-FA) visade att sökanden inte lämnat in några försöksdata för bestämning av halten Norbixin (annatto F) i foder. Sökanden ombads lämna in sådana data och metoden validerades och inkluderades i ett tillägg till rapporten från EURL-FA.

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Rådets direktiv 70/524/EEG av den 23 november 1970 om fodertillsatser (EGT L 270, 14.12.1970, s. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 4(2017):15, artikelnr 4764.
([4]) Kommissionens förordning (EG) nr 429/2008 av den 25 april 2008 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende utformning och presentation av ansökningar samt bedömning och godkännande av fodertillsatser (EUT L 133, 22.5.2008, s. 1).

(5) Bedömningen av Norbixin (annatto F) visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Tillsatsen bör därför godkännas för användning i enlighet med bilagan till den här förordningen.

(6) Eftersom det inte finns några säkerhetsskäl som kräver en omedelbar tillämpning av de ändrade villkoren för godkännande av det berörda ämnet, bör en övergångsperiod medges så att de berörda parterna kan anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det ämne i kategorin ”organoleptiska tillsatser” och den funktionella gruppen ”färgämnen” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

1. Det i bilagan angivna ämnet och de förblandningar innehållande detta ämne som har framställts och märkts före den 26 september 2020 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 mars 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

2. Foderråvaror och foderblandningar innehållande det i bilagan angivna ämnet som har framställts och märkts före den 26 mars 2022 i enlighet med de bestämmelser som tillämpades före den 26 mars 2020 får fortsätta att släppas ut på marknaden och användas till dess att lagren har tömts.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 5 mars 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
					mg aktiv substans/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: organoleptiska tillsatser. Funktionell grupp: färgämnen i) ämnen som tillför fodret färg eller återställer fodrets färg.								
2a160b	Norbixin (annatto F)	**Tillsatsens sammansättning** Flytande preparat av annatto F som innehåller 2,3–2,7 % kaliumsalt av norbixin **Beskrivning av den aktiva substansen** Alkalibehandlad norbixin, syrautfälld (annatto F), beskrivs som kaliumsalt av norbixin (dikalium-6,6'-diapo-psi,psi-karotendioat). Den är ett karotenoidderivat som bereds genom avlägsnande av det yttre skiktet på annattoträdets (*Bixa orellana* L.) frö och vidare kemisk bearbetning. Fast form Kemisk formel: C24H26K2O4 CAS-nr: 33261-80-2 **Analysmetod** ([1]) Bestämning av halten norbixinkalium i fodertillsatsen: — Spektrofotometri vid 482 nm (JECFA monografi om annattoextrakt (alkalibehandlad norbixin, syrautfälld). Bestämning av halten norbixinkalium i foder: — Omvänd fas-HPLC med diodarraydetektion (RP-HPLC-DAD).	Katter Hundar	-	-	13 16	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive ögonskydd och hudskydd.	26.3.2030

([1]) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports