

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/376**z dnia 5 marca 2020 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie norbiksyny (annatto F) jako dodatku paszowego dla kotów i psów****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń. W art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 przewidziano ponowną ocenę dodatków dopuszczonych na mocy dyrektywy Rady 70/524/EWG ⁽²⁾.
- (2) Zgodnie z dyrektywą 70/524/EWG udzielono bezterminowego zezwolenia na stosowanie norbiksyny (annatto F) jako dodatku paszowego dla psów i kotów, należącego do grupy „barwniki wraz z pigmentami” pod nagłówkiem „substancje barwiące dopuszczone przepisami wspólnotowymi w celu barwienia środków spożywczych, inne niż błękit patentowy V, zieleń S i kantaksantyna”. Barwnik ten nie został dopuszczony na podstawie konkretnego zezwolenia, ale znalazł się we wspomnianej pozycji ogólnej. Dodatek ten został następnie wpisany do rejestru dodatków paszowych jako istniejący produkt zgodnie z art. 10 ust. 1 lit. b) rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Zgodnie z art. 10 ust. 2 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 w związku z jego art. 7 złożono wniosek o ponowną ocenę norbiksyny (annatto F) jako dodatku paszowego dla psów i kotów. Wnioskodawca wystąpił o sklasyfikowanie tego dodatku w kategorii „dodatki sensoryczne” i w grupie funkcjonalnej „substancje barwiące”. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (4) Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził w opinii z dnia 22 marca 2017 r. ⁽³⁾, że w proponowanych warunkach stosowania norbiksyna (annatto F) nie ma negatywnego wpływu na zdrowie zwierząt. Stwierdzono również, że substancja jest silnym roztworem alkalicznym, co sprawia, że jest ona żrąca i w związku z tym szkodliwa dla użytkownika. W związku z tym Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników dodatku. Zgodnie z rozporządzeniem Komisji (WE) nr 429/2008 ⁽⁴⁾ faza I oceny ryzyka dla środowiska naturalnego pozwoliła ustalić, że norbiksyna (annatto F), jako dodatek przeznaczony dla zwierząt, od których ani z których nie pozyskuje się żywności, jest zwolniona z dalszej oceny ze względu na brak prawdopodobieństwa znaczącego oddziaływania na środowisko, a w wyżej wspomnianej opinii Urząd nie podał żadnych potwierdzonych naukowo dowodów stanowiących powody do obaw. Urząd stwierdził ponadto, że dodatek ten jest skuteczny jako substancja nadająca paszy barwę. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował również sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne Unii Europejskiej ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003. Sprawozdanie laboratorium referencyjnego Unii Europejskiej ds. dodatków paszowych (EURL-FA) wykazało, że wnioskodawca nie przedłożył żadnych danych doświadczalnych w celu oznaczenia ilościowego zawartości norbiksyny (annatto F) w paszach. Wnioskodawca został poproszony o dostarczenie takich danych, a metoda została zatwierdzona i zawarta w addendum do sprawozdania EURL-FA.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 70/524/EWG z dnia 23 listopada 1970 r. dotycząca dodatków paszowych (Dz.U. L 270 z 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2017; 15(4):4764.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 429/2008 z dnia 25 kwietnia 2008 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie sporządzania i przedstawiania wniosków oraz oceny dodatków paszowych i udzielania zezwoleń na dodatki paszowe (Dz.U. L 133 z 22.5.2008, s. 1).

- (5) Ocena norbiksyny (annatto F) dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego dodatku, jak określono w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (6) Ponieważ względy bezpieczeństwa nie wymagają natychmiastowego zastosowania zmian w warunkach zezwolenia na stosowanie tej substancji, należy przewidzieć okres przejściowy, aby umożliwić zainteresowanym stronom przygotowanie się do spełnienia nowych wymogów wynikających z zezwolenia.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Substancja wyszczególniona w załączniku, należąca do kategorii „dodatki sensoryczne” i do grupy funkcjonalnej „barwniki”, zostaje dopuszczona jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Środki przejściowe

1. Substancja wyszczególniona w załączniku oraz premiksi zawierające tę substancję, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 września 2020 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 marca 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.
2. Materiały paszowe i mieszanki paszowe zawierające substancję wyszczególnioną w załączniku, wyprodukowane i opatrzone etykietami przed dniem 26 marca 2022 r. zgodnie z przepisami obowiązującymi przed dniem 26 marca 2020 r., mogą być nadal wprowadzane do obrotu i stosowane aż do wyczerpania zapasów.

Artykuł 3

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 5 marca 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK

| Numer identyfikacyjny dodatku | Dodatek | Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna | Gatunek lub kategoria zwierzęcia | Maksymalny wiek | Minimalna zawartość | Maksymalna zawartość | Pozostałe przepisy | Data ważności zezwolenia |
|--|------------------------|---|----------------------------------|-----------------|---|----------------------|--|--------------------------|
| | | | | | mg substancji czynnej/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 % | | | |
| Kategoria: Dodatki sensoryczne. Grupa funkcjonalna: Barwniki. (i) substancje, które nadają lub przywracają barwy paszom | | | | | | | | |
| 2a160b | Norbiksyna (annatto F) | <p>Skład dodatku Preparat płynny annatto F zawierający 2,3-2,7 % soli potasowej norbiksyny</p> <p>Charakterystyka substancji czynnej Alkalizowana norbiksyna, wytrącana kwasem (annatto F), określana jako sól potasowa norbiksyny (6,6'-diapo-psi, psi-karotenodionian dipotasu). Jest to pochodna karotenoidowa uzyskiwana poprzez usunięcie zewnętrznej powłoki nasion drzewa annatto (<i>Bixa orellana L</i>) i dalszą obróbkę chemiczną. Postać stała Wzór chemiczny: C₂₄H₂₆K₂O₄ Numer CAS: 33261-80-2</p> <p>Metoda analityczna ⁽¹⁾ Do oznaczania ilościowego zawartości soli potasowej norbiksyny w dodatku paszowym: — spektrofotometria przy 482 nm (monografia JECFA dotycząca wyciągów annatto (alkalizowana norbiksyna, wytrącana kwasem)</p> <p>Do oznaczania ilościowego zawartości soli potasowej norbiksyny w paszy: — wysokosprawna chromatografia cieczowa z odwróconymi fazami w połączeniu z detekcją diodową (RP-HPLC-DAD)</p> | Koty Psy | — | — | 13 16 | <ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksu należy podać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony oczu i skóry. | 26.3.2030 |

⁽¹⁾ Szczegóły dotyczące metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>