

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/376
ze dne 5. března 2020
o povolení norbixinu (annatto F) jako doplňkové látky pro kočky a psy
(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje. V čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 se stanoví přehodnocení doplňkových látek povolených podle směrnice Rady 70/524/EHS ⁽²⁾.
- (2) Norbixin (annatto F) byl povolen bez časového omezení v souladu se směrnicí 70/524/EHS jako doplňková látka pro psy a kočky se zařazením do skupiny „barviva včetně pigmentů“ v položce „barviva povolená podle pravidel Společenství pro barvení potravin, jiná než patentní modř V, zeleň S (Acid Brilliant Green BS) a kanthaxanthin“. Toto barvivo nebylo konkrétně schváleno, ale bylo zapsáno do této obecné položky. V souladu s čl. 10 odst. 1 písm. b) nařízení (ES) č. 1831/2003 byla tato doplňková látka následně zapsána do registru pro doplňkové látky jako stávající produkt.
- (3) V souladu s čl. 10 odst. 2 nařízení (ES) č. 1831/2003 ve spojení s článkem 7 uvedeného nařízení byla podána žádost o přehodnocení norbixinu (annatto F) jako doplňkové látky pro psy a kočky. Žadatel požádal o její zařazení do kategorie „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva“. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 22. března 2017 ⁽³⁾ k závěru, že za navrhovaných podmínek použití nemá norbixin (annatto F) nepříznivé účinky na zdraví zvířat. Dospěl rovněž k závěru, že tato látka je silným alkalickým roztokem, který ji činí žíravou, a proto je pro uživatele škodlivá. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. V souladu s nařízením Komise (ES) č. 429/2008 ⁽⁴⁾ stanovila fáze I posouzení rizik pro životní prostředí, že norbixin (annatto F) je jakožto doplňková látka určená pro zvířata neurčená k produkci potravin osvobozena od dalšího posuzování, jelikož významný dopad na životní prostředí je nepravděpodobný, neboť výše uvedené stanovisko úřadu neobsahuje žádné vědecky podložené důkazy, které by zavdaly podnět k obavám. Úřad dále dospěl k závěru, že dotčená doplňková látka je účinná při přidávání barviva do krmiv. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř Evropské unie zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003. Zpráva referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky (EURL-FA) prokázala, že žadatel nepředložil žádné experimentální údaje pro kvantifikaci norbixinu (annatto F) v krmivech. Žadatel byl požádán o poskytnutí těchto údajů a daná metoda byla validována a zahrnuta do dodatku zprávy EURL-FA.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Směrnice Rady 70/524/EHS ze dne 23. listopadu 1970 o doplňkových látkách v krmivech (Úř. věst. L 270, 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(4):4764.

⁽⁴⁾ Nařízení Komise (ES) č. 429/2008 ze dne 25. dubna 2008 o prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o vypracování a podávání žádostí a vyhodnocování a povolování doplňkových látek (Úř. věst. L 133, 22.5.2008, s. 1).

- (5) Posouzení norbixinu (annatto F) prokazuje, že jsou splněny podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Proto by používání uvedené doplňkové látky mělo být podle přílohy tohoto nařízení povoleno.
- (6) Vzhledem k tomu, že bezpečnostní důvody nevyžadují okamžité provedení změn v podmínkách pro povolení dotčené látky, je vhodné stanovit přechodné období, které by zúčastněným stranám umožnilo připravit se na plnění nových požadavků vyplývajících z povolení.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Látka uvedená v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „senzorické doplňkové látky“ a funkční skupiny „barviva“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Přechodná opatření

1. Látka uvedená v příloze a premixy obsahující tuto látku, vyrobené a označené před dnem 26. září 2020 v souladu s pravidly platnými před dnem 26. března 2020, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.
2. Krmné suroviny a krmné směsi obsahující látku uvedenou v příloze, vyrobené a označené před dnem 26. března 2022 v souladu s pravidly platnými před dnem 26. března 2020, mohou být uváděny na trh a používány až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 3

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. března 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Další ustanovení	Konec platnosti povolení
					mg účinné látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: senzorické doplňkové látky. Funkční skupina: barviva. i) látky, které dávají nebo navracejí krmivům barvu.								
2a160b	Norbixin (annatto F)	<p>Složení doplňkové látky: Kapalný přípravek annatta F obsahující 2,3–2,7 % draselné soli norbixinu</p> <p>Charakteristika účinné látky: Alkalicky zpracovaný norbixin, vysrážený kyselinou (annatto F) se popisuje jako draselná sůl norbixinu (dipotassium 6,6'-diapo-psi,psi-carotenedioát). Je to karotenový derivát připravený odstraněním vnějšího obalu semen orelániku (<i>Bixa orellana</i> L) a dalším chemickým zpracováním. Pevná forma Chemický vzorec: C₂₄H₂₆K₂O₄ CAS: 33261-80-2</p> <p>Analytická metoda ⁽¹⁾ Pro stanovení celkového množství norbixinu draselného v doplňkové látce: — Spektrofotometrie na vlnové délce 482 nm (monografie JECFA „Annatto extracts (alkali processed norbixin, acid-precipitated)“)</p> <p>Pro kvantifikaci norbixinu draselného v krmivech: — vysokoúčinná kapalinová chromatografie na reverzní fázi s detektorem diodového pole (RP-HPLC-DAD)</p>	Kočky Psi	–	–	13 16	<ol style="list-style-type: none"> V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany očí a pokožky. 	26.3.2030

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.