

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/376 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 5ης Μαρτίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας της νορβιξίνης (annatto F) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γάτες και σκύλους

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας. Το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει την επαναξιολόγηση των πρόσθετων υλών για τις οποίες έχει χορηγηθεί άδεια χρήσης σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου ⁽²⁾.
- (2) Η χρήση της νορβιξίνης (annatto F) εγκρίθηκε χωρίς χρονικό περιορισμό, σύμφωνα με την οδηγία 70/524/ΕΟΚ, ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για χρήση σε ζωοτροφές για σκύλους και γάτες που εμπίπτει στην κατηγορία «χρωστικές ουσίες» στον τίτλο «χρωστικές ύλες επιτρεπόμενες για τον χρωματισμό των τροφίμων σύμφωνα με τους κανόνες της Κοινότητας, εκτός του Patent blue V, του όξινου λαμπρού πράσινου BS και της κανθαξανθίνης». Η χρωστική αυτή δεν εγκρίθηκε ειδικά, αλλά εγγράφηκε στη γενική αυτή καταχώρηση. Στη συνέχεια, η εν λόγω χρωστική ουσία καταχωρίστηκε στο μητρώο πρόσθετων υλών ζωοτροφών ως υφιστάμενο προϊόν, σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 1 στοιχείο β) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Σύμφωνα με το άρθρο 10 παράγραφος 2 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 σε συνδυασμό με το άρθρο 7 του εν λόγω κανονισμού, υποβλήθηκε αίτηση για την επαναξιολόγηση της νορβιξίνης (annatto F) ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για σκύλους και γάτες. Ο αιτών ζήτησε την κατάταξη αυτής της πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες». Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 22 Μαρτίου 2017 ⁽³⁾, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, η νορβιξίνη (annatto F) δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην υγεία των ζώων. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η ουσία είναι ισχυρό αλκαλικό διάλυμα πράγμα που την καθιστά διαβρωτική και, ως εκ τούτου, επιζήμια για τον χρήστη. Ως εκ τούτου, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής ⁽⁴⁾, στο στάδιο I της αξιολόγησης περιβαλλοντικού κινδύνου διαπιστώθηκε ότι η νορβιξίνη (annatto F), ως πρόσθετη ύλη που προορίζεται για μη τροφοπαραγωγά ζώα, εξαιρείται από περαιτέρω αξιολόγηση επειδή δεν υπάρχει πιθανότητα σημαντικών περιβαλλοντικών επιπτώσεων, διότι στην προαναφερόμενη γνώμη της Αρχής δεν διαπιστώνονται επιστημονικά στοιχεία που να εμπνέουν ανησυχία. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η εν λόγω πρόσθετη ύλη είναι αποτελεσματική ως προς την προσθήκη χρώματος σε ζωοτροφές. Η Αρχή δεν κρίνει αναγκαία τη θέσπιση ειδικών απαιτήσεων παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με τη μέθοδο ανάλυσης των πρόσθετων υλών ζωοτροφών, η οποία υποβλήθηκε από το κοινοτικό εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Η έκθεση του εργαστηρίου αναφοράς της Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (EURL-FA) έδειξε ότι ο αιτών δεν υπέβαλε πειραματικά δεδομένα για τον ποσοτικό προσδιορισμό της νορβιξίνης (annatto F) στις ζωοτροφές. Ζητήθηκε από τον αιτούντα να παράσχει τα εν λόγω δεδομένα και η μέθοδος επικυρώθηκε και συμπεριλήφθηκε σε προσθήκη της έκθεσης EURL-FA.

⁽¹⁾ ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

⁽²⁾ Οδηγία 70/524/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 23ης Νοεμβρίου 1970, περί των προσθέτων υλών στη διατροφή των ζώων (ΕΕ L 270 της 14.12.1970, σ. 1).

⁽³⁾ EFSA Journal 2017:15 (4): 4764.

⁽⁴⁾ Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 429/2008 της Επιτροπής, της 25ης Απριλίου 2008, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά την προετοιμασία και υποβολή αιτήσεων και την αξιολόγηση και χορήγηση αδειών για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 133 της 22.5.2008, σ. 1).

- (5) Από την αξιολόγηση της νορβιξίνης (anpato F) διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να εγκριθεί η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.
- (6) Καθώς δεν συντρέχουν λόγοι ασφάλειας οι οποίοι να επιβάλλουν την άμεση εφαρμογή των τροποποιήσεων των όρων χορήγησης της άδειας για την εν λόγω ουσία, είναι σκόπιμο να προβλεφθεί μεταβατική περίοδος, ώστε να ετοιμαστούν τα ενδιαφερόμενα μέρη για να ανταποκριθούν στις νέες απαιτήσεις που απορρέουν από την άδεια.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Χορήγηση άδειας

Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «αισθητικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «χρωστικές ουσίες» εγκρίνεται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

Άρθρο 2

Μεταβατικά μέτρα

1. Η ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα και τα προμείγματα που περιέχουν την εν λόγω ουσία, τα οποία έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 26η Σεπτεμβρίου 2020 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 26η Μαρτίου 2020, μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.
2. Οι πρώτες ύλες ζωοτροφών και οι σύνθετες ζωοτροφές που περιέχουν την ουσία που προσδιορίζεται στο παράρτημα, οι οποίες έχουν παραχθεί και επισημανθεί πριν από την 26η Μαρτίου 2022 σύμφωνα με τους κανόνες που ίσχυαν πριν από την 26η Μαρτίου 2020 μπορούν να εξακολουθήσουν να διατίθενται στην αγορά και να χρησιμοποιούνται έως ότου εξαντληθούν τα υφιστάμενα αποθέματα.

Άρθρο 3

Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 5 Μαρτίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
					mg δραστικής ουσίας/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία: Αισθητικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: Χρωστικές ουσίες. i) Ουσίες που προσδίδουν ή αποκαθιστούν το χρώμα στις ζωοτροφές								
2A160b	Νορβιξίνη (annatto F)	<p>Σύνθεση πρόσθετης ύλης: Υγρό παρασκεύασμα annatto F που περιέχει άλας νορβιξίνης με κάλιο 2,3-2,7 %</p> <p>Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας: Το οξύ νορβιξίνης που έχει υποστεί διεργασία με αλκαλική μέθοδο (annatto F) περιγράφεται ως το άλας καλίου της νορβιξίνης (6,6'-διαπο-ψ,ψ-καροτενοδιοϊκό δικάλιο). Πρόκειται για καροτενοειδές παράγωγο που παρασκευάζεται με την αφαίρεση της εξωτερικής επικάλυψης των σπόρων του δένδρου ανάττο (<i>Bixa orellana</i> L) και με περαιτέρω χημική επεξεργασία. Σε στερεά μορφή Χημικός τύπος: C 24 H 26 K 2 O 4 Αριθ. CAS 33261-80-2</p> <p>Αναλυτική μέθοδος ⁽¹⁾ Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του καλίου νορβιξίνης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών: — Φασματοφωτομετρία στα 482 nm (μονογραφία της JECFA για τα εκχυλίσματα Annatto (επεξεργασμένο με αλκάλια οξύ νορβιξίνης)</p> <p>Για τον ποσοτικό προσδιορισμό του καλίου νορβιξίνης στις ζωοτροφές: — Υγρή χρωματογραφία υψηλής απόδοσης της αντίστροφης φάσης συζευγμένη με ανίχνευση μέσω διάταξης διόδων (RP-HPLC-DAD)</p>	Γάτες Σκύλοι	-	-	13 16	<ol style="list-style-type: none"> 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση. Όταν αυτοί οι κίνδυνοι δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμειγμάτα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας των ματιών και του δέρματος. 	26.3.2030

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>