

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/376**od 5. ožujka 2020.****o odobrenju bojila Norbixin (annatto F) kao dodatka hrani za mačke i pse****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 predviđeno je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja. Člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 predviđena je ponovna procjena dodataka odobrenih u skladu s Direktivom Vijeća 70/524/EEZ ⁽²⁾.
- (2) U skladu s Direktivom 70/524/EEZ bojilo Norbixin (annatto F) odobreno je bez vremenskog ograničenja kao dodatak hrani za pse i mačke koji pripada skupini „bojila, uključujući pigmente”, pod naslovom „bojila koja su u skladu s pravilima Zajednice dopuštena za bojenje hrane osim bojila Patent blue V i Acid brilliant green BS te kantaksantina”. To bojilo nije posebno odobreno, nego je uvršteno u taj općeniti unos. Taj je dodatak nakon toga unesen u registar dodataka hrani za životinje kao postojeći proizvod u skladu s člankom 10. stavkom 1. točkom (b) Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) U skladu s člankom 10. stavkom 2. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 u vezi s njezinim člankom 7. podnesen je zahtjev za ponovnu procjenu bojila Norbixin (annatto F) kao dodatka hrani za pse i mačke. Podnositelj zahtjeva zatražio je da se taj dodatak razvrsta u kategoriju dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnu skupinu „bojila”. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 22. ožujka 2017. ⁽³⁾ zaključila da bojilo Norbixin (annatto F) u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na zdravlje životinja. Zaključila je i da je ta tvar jaka alkalna otopina, zbog čega je nagrizajuća i stoga štetna za korisnike. Stoga Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka. U skladu s Uredbom Komisije (EZ) br. 429/2008 ⁽⁴⁾ u fazi I. procjene rizika za okoliš utvrđeno je da se bojilo Norbixin (annatto F), kao dodatak namijenjen životinjama koje se ne koriste za proizvodnju hrane, izuzima od daljnje procjene s obzirom na to da vjerojatno nema znatan utjecaj na okoliš jer Agencija u prethodno navedenom mišljenju nije utvrdila znanstveno utemeljene razloge za zabrinutost. Agencija je zaključila i da je predmetni dodatak djelotvoran u povećavanju boje u hrani za životinje. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij Europske unije osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003. U izvješću referentnog laboratorija Europske unije za dodatke hrani za životinje (EURL-FA) utvrđeno je da podnositelj zahtjeva nije dostavio eksperimentalne podatke za kvantifikaciju bojila Norbixin (annatto F) u hrani za životinje. Od podnositelja zahtjeva zatraženo je da dostavi te podatke, a nakon toga metoda je potvrđena i uključena u dopunu izvješća laboratorija EURL-FA.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.⁽²⁾ Direktiva Vijeća 70/524/EEZ od 23. studenoga 1970. o dodacima hrani za životinje (SL L 270, 14.12.1970., str. 1.).⁽³⁾ EFSA Journal 2017.; 15(4):4764.⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 429/2008 od 25. travnja 2008. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu pripreme i podnošenja zahtjeva te procjene i odobravanja dodataka hrani za životinje (SL L 133, 22.5.2008., str. 1.).

- (5) Procjena bojila Norbixin (annatto F) pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog dodatka kako je navedeno u Prilogu ovoj Uredbi.
- (6) Budući da ne postoje sigurnosni razlozi zbog kojih bi izmjene uvjeta izdavanja odobrenja za predmetnu tvar bilo potrebno odmah primjenjivati, primjereno je zainteresiranim stranama omogućiti prijelazno razdoblje kako bi se pripremile za ispunjivanje novih zahtjeva koji proizlaze iz odobrenja.
- (7) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Tvar navedena u Prilogu, koja pripada kategoriji dodataka „osjetilni dodaci” i funkcionalnoj skupini „bojila”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Prijelazne mjere

1. Tvar navedena u Prilogu i premiksi koji sadržavaju tu tvar, a koji su proizvedeni i označeni prije 26. rujna 2020. u skladu s pravilima primjenjivima prije 26. ožujka 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.
2. Krmiva i krmne smjese koji sadržavaju tvar navedenu u Prilogu, a koji su proizvedeni i označeni prije 26. ožujka 2022. u skladu s pravilima primjenjivima prije 26. ožujka 2020., mogu se nastaviti stavljati na tržište i upotrebljavati dok se ne potroše postojeće zalihe.

Članak 3.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 5. ožujka 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifikacijski broj dodatka	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
					mg aktivne tvari po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: osjetilni dodaci. Funkcionalna skupina: bojila. i. tvari koje povećavaju ili obnavljaju boju u hrani za životinje								
2a160b	Norbixin (annatto F)	Sastav dodatka: Tekući pripravak annatto F koji sadržava 2,3–2,7 % kalijeve soli norbixina Karakteristike aktivne tvari: Alkalizirani norbixin, dobiven taloženjem s pomoću kiseline (annatto F) opisan je kao kalijeva sol norbixina (dikalijev 6,6'-diapo-psi,psi-karotendioat). Riječ je o derivatu karotenoida koji se priprema uklanjanjem vanjske ljuske sjemenki drveta annatto (<i>Bixa orellana</i> L) i daljnjom kemijskom obradom. Kruti oblik Kemijska formula: C24H26K2O4 CAS broj 33261-80-2 Analitička metoda ⁽¹⁾ Za kvantifikaciju ukupnog kalija norbixina u dodatku hrani za životinje: — spektrofotometrija pri 482 nm (monografija JECFA-e o ekstraktima annatta (alkalizirani norbixin, dobiven taloženjem s pomoću kiseline) Za kvantifikaciju kalijeva norbixina u hrani za životinje: — tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s reverznom fazom u kombinaciji s detektorom s diodnim nizom (RP-HPLC-DAD)	Mačke Psi	—	—	13 16	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksa potrebno je navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Za korisnike dodatka i premiksa subjekti koji posluju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za uklanjanje mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se rizici s pomoću tih postupaka i mjera ne mogu otkloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksa potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za oči i kožu.	26.3.2030.

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>