

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/376

2020 m. kovo 5 d.

dėl leidimo naudoti „Norbixin“ (anatą F) kaip kačių ir šunų pašarų priedą

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ⁽¹⁾, ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka. Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad reikia iš naujo įvertinti priedus, kuriuos leidžiama naudoti remiantis Tarybos direktyva 70/524/EEB ⁽²⁾;
- (2) neterminuotas leidimas naudoti „Norbixin“ (anatą F) kaip kačių ir šunų pašarų priedą, priklausantį kategorijai „dažikliai, įskaitant pigmentus“ ir antraštei „dažikliai, kuriuos leista naudoti maisto produktams dažyti pagal Bendrijos taisykles, išskyrus mėlynąjį patentuotąjį V, rūgštųjį briliantinį žaliąjį BS ir kantaksantiną“, buvo suteiktas remiantis Direktyva 70/524/EEB. Būtent šio dažiklio konkrečiai nebuvo leista naudoti, jis buvo ištrauktas į tą bendrą įrašą. Vėliau, vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 1 dalies b punktu, šis priedas ištrauktas į pašarų priedų registrą kaip esamas produktas;
- (3) vadovaujantis Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 10 straipsnio 2 dalimi kartu su to reglamento 7 straipsniu, buvo pateiktas prašymas iš naujo įvertinti „Norbixin“ (anatą F) kaip šunų ir kačių pašarų priedą. Pareiškėjas paprašė tą priedą priskirti prie priedų kategorijos „jusliniai priedai“ ir funkcinės grupės „dažikliai“. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;
- (4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2017 m. kovo 22 d. nuomonėje ⁽³⁾ padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis „Norbixin“ (anatas F) nedaro nepageidaujamo poveikio gyvūnų sveikatai. Ji taip pat padarė išvadą, kad ši medžiaga yra stiprus šarminis tirpalas, taigi sukelia koroziją ir yra kenksminga naudotojui. Todėl Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai. Vadovaujantis Komisijos reglamentu (EB) Nr. 429/2008 ⁽⁴⁾, rizikos aplinkai vertinimo I etape nustatyta, kad nesant didelio poveikio aplinkai tikimybės nereikia papildomai įvertinti „Norbixin“ (anato F), kaip nemaistiniams gyvūnams skirto priedo, nes Tarnyba minėtoje nuomonėje nepateikė jokių moksliskai pagrįstų susirūpinimų keliančių įrodymų. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad atitinkamas priedas yra veiksmingas pašarams nuspalvinti. Tarnyba nemano, kad reikia nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, patvirtinama pašarų priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaita, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta Europos Sąjungos etaloninė laboratorija. Iš Europos Sąjungos pašarų priedų etaloninės laboratorijos (toliau – EURL-FA) ataskaitos matyti, kad pareiškėjas nepateikė jokių eksperimentinių „Norbixin“ (anato F) kiekybinio nustatymo pašaruose duomenų. Pareiškėjo paprašyta pateikti tokius duomenis, o metodas patvirtintas ir įtrauktas į EURL-FA ataskaitos priedėlių;

⁽¹⁾ OL L 268, 2003 10 18, p. 29.⁽²⁾ 1970 m. lapkričio 23 d. Tarybos direktyva 70/524/EEB dėl pašarų priedų (OL L 270, 1970 12 14, p. 1).⁽³⁾ EFSA Journal 2017; 15(4):4764.⁽⁴⁾ 2008 m. balandžio 25 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 429/2008 dėl išsamių Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1831/2003 įgyvendinimo taisyklių, susijusių su prašymų išduoti leidimą pašarų priedams rengimu ir teikimu bei pašarų priedų vertinimu ir leidimų išdavimu. (OL L 133, 2008 5 22, p. 1).

- (5) „Norbixin“ (anato F) vertinimas rodo, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimų išdavimo sąlygos yra įvykdytos. Taigi, kaip nurodyta šio reglamento priede, turėtų būti išduotas leidimas naudoti minėtą priedą;
- (6) kadangi saugos sumetimais nebūtina neatidėliotinai taikyti nagrinėjamosios medžiagos leidimo sąlygų pakeitimų, tikslinga nustatyti pereinamąjį laikotarpį, per kurį suinteresuotieji subjektai galėtų pasirengti laikytis naujų su leidimu susijusių reikalavimų;
- (7) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Leidimas

Priede nurodytą medžiagą, priklausančią priedų kategorijai „jusliniai priedai“ ir funkcinai grupei „dažikliai“, leidžiama naudoti kaip priedą gyvūnų mityboje šio reglamento priede nustatytais sąlygomis.

2 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

1. Priede nurodytą medžiagą ir premiksus, kurių sudėtyje yra šios medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2020 m. rugsėjo 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. kovo 26 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.
2. Pašarines žaliavas ir kombinuotuosius pašarus, kurių sudėtyje yra priede nurodytos medžiagos, kurie buvo pagaminti ir paženklinėti iki 2022 m. kovo 26 d. laikantis taisyklių, taikytų iki 2020 m. kovo 26 d., galima toliau teikti rinkai ir naudoti, kol pasibaigs turimos atsargos.

3 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. kovo 5 d.

Komisijos vardu

Pirmininkė

Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

Priedo identifikavimo numeris	Priedas	Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas	Gyvūno rūšis arba kategorija	Didžiausias amžius	Mažiausias kiekis	Didžiausias kiekis	Kitos nuostatos	Leidimo galiojimo terminas
					Veikliosios medžiagos kiekis mg/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 %			
Kategorija: jusliniai priedai. Funkcinė grupė: dažikliai. i) medžiagos, kurios pašarams suteikia spalvą ar ją atkuria								
2a160b	„Norbixin“ (anatas F)	Priedo sudėtis Skystas anato F preparatas, kurio sudėtyje yra 2,3–2,7 % norbiksino kalio druskos Veikliosios medžiagos apibūdinimas Apdorojant šarmu gautas ir rūgštinti nusodintas norbiksinas (anatas F) vadinamas norbiksino kalio druska (dikalio 6,6'-diapo-psi,psi-karotinodioatas). Tai yra karotinoido darinys, gaunamas pašalinant anato medžio (<i>Bixa orellana</i> L.) sėklų viršutinį lukštą ir toliau jas cheminiu būdu apdorojant. Kieto pavidalo Cheminė formulė: C24H26K2O4 CAS numeris: 33261-80-2 Analizės metodas ⁽¹⁾ Norbiksino kalio pašarų priede kiekybinis nustatymas: — spektrofotometrijos metodas, kai bangos ilgis 482 nm (JECFA monografija apie anato ekstraktus (apdorojant šarmu gautas ir rūgštinti nusodintas norbiksinas). Norbiksino kalio pašaruose kiekybinis nustatymas: — atvirkštinių fazių efektyvioji skysčių chromatografija taikant aptikimo diodų matrica metodą (RP-HPLC-DAD).	Katės Šunys	–	–	13 16	1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant. 2. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant akių ir odos apsaugos priemones.	2030 3 26

⁽¹⁾ Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.