

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/376**z dne 5. marca 2020****o izdaji dovoljenja za norbiksin (anato F) kot krmni dodatek za mačke in pse****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj. Člen 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 določa, da se dodatki, dovoljeni v skladu z Direktivo Sveta 70/524/EGS ⁽²⁾, ponovno ocenijo.
- (2) Norbiksin (anato F) je bil v skladu z Direktivo 70/524/EGS dovoljen brez časovne omejitve kot krmni dodatek za mačke in pse in uvrščen v skupino „barvila, vključno s pigmenti“ v razdelku „barvila, dovoljena za barvanje živil po predpisih Skupnosti, razen patentno modro V, kisel briljantno zelen BS in kantaksantin“. To barvilo ni bilo posebej dovoljeno, vendar je bilo uvrščeno v ta splošni vnos. Dodatek je bil posledično vnesen v register krmnih dodatkov kot obstoječ proizvod v skladu s členom 10(1)(b) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) V skladu s členom 10(2) Uredbe (ES) št. 1831/2003 v povezavi s členom 7 navedene uredbe je bil vložen zahtevek za ponovno oceno norbiksina (anato F) kot krmnega dodatka za mačke in pse. Vložnik je zahteval, da se dodatek uvrsti v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila“. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 22. marca 2017 ⁽³⁾ ugotovila, da norbiksin (anato F) pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali. Prav tako je ugotovila, da je snov močna alkalna raztopina, torej jedka, in zato škodljiva za uporabnika. Zato Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike dodatka. V skladu z Uredbo Komisije (ES) št. 429/2008 ⁽⁴⁾ je bilo v fazi I ocene tveganja za okolje določeno, da je norbiksin (anato F) kot dodatek za živali, ki niso namenjene za proizvodnjo živil, izvzet iz nadaljnje ocene, ker verjetno nima bistvenega vpliva na okolje, saj Agencija v navedenem mnenju ni odkrila znanstvenih dokazov za zaskrbljenost. Poleg tega je Agencija ugotovila, da je zadevni dodatek učinkovit pri dodajanju barve krmu. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizi metodi krmnega dodatka v krmu, ki ga je predložil referenčni laboratorij Evropske unije, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003. Poročilo referenčnega laboratorija Evropske unije za krmne dodatke (EURL-FA) je pokazalo, da vložnik ni predložil nobenih eksperimentalnih podatkov za določanje količine norbiksina (anato F) v krmu. Vložnik je bil pozvan, da predloži takšne podatke, metoda pa je bila potrjena in vključena v dodatek poročila EURL-FA.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.⁽²⁾ Direktiva Sveta 70/524/EGS z dne 23. novembra 1970 o dodatkih v krmu (UL L 270, 14.12.1970, str. 1).⁽³⁾ EFSA Journal (2017);15(4): 4764.⁽⁴⁾ Uredba Komisije (ES) št. 429/2008 z dne 25. aprila 2008 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 v zvezi s pripravo in predložitvijo vlog ter oceno krmnih dodatkov in izdajo dovoljenj zanje (UL L 133, 22.5.2008, str. 1).

- (5) Ocena norbiksina (anato F) je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega dodatka, kot je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.
- (6) Ker ni varnostnih razlogov, zaradi katerih bi morali takoj začeti veljati spremenjeni pogoji za izdajo dovoljenja za zadevno snov, je primerno omogočiti prehodno obdobje, da se lahko zainteresirane strani pripravijo na izpolnjevanje novih zahtev, nastalih zaradi izdaje dovoljenja.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Snov iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „senzorični dodatki“ in funkcionalno skupino „barvila“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Prehodni ukrepi

1. Snov iz Priloge in premiksi, ki vsebujejo navedeno snov, proizvedeni in označeni pred 26. septembrom 2020 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. marcem 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.
2. Posamična krmila in krmne mešanice, ki vsebujejo snov iz Priloge, proizvedeni in označeni pred 26. marcem 2022 po pravilih, ki se uporabljajo pred 26. marcem 2020, se lahko še naprej dajejo na trg in uporabljajo do porabe obstoječih zalog.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 5. marca 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

Identifika- cijska številka dodatka	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
					mg aktivne snovi/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: senzorični dodatki. Funkcionalna skupina: barvila. (i) snovi, ki dodajo ali obnovijo barvo v krmi								
2a160b	Norbiksin (anato F)	Sestava dodatka Tekoči pripravek anato F, ki vsebuje 2,3–2,7 % kalijeve soli norbiksina. Lastnosti aktivne snovi Norbiksin, obdelan z bazo in oborjen s kislino (anato F), je opisan kot kaljeva sol norbiksina (dikaljev 6,6'-diapo-psi,psi-karotenedioat); je derivat karotenoida, ki se pripravlja z odstranitvijo lupine semen drevesa anato (<i>Bixa orellana</i> L.) in nadaljnjo kemijsko obdelavo. V trdni obliki Kemijska formula: C24H26K2O4 Št. CAS: 33261-80-2 Analizna metoda ⁽¹⁾ Za določanje količine kalijevega norbiksina v krmnem dodatku: — spektrofotometrija pri 482 nm (monografija JECFA o ekstraktih anata (norbiksin, obdelan z bazo in oborjen s kislino)) Za določanje količine kalijevega norbiksina v krmi: — tekočinska kromatografija visoke ločljivosti z reverzno fazo v povezavi z detektorjem s serijo diod (RP-HPLC-DAD)	Mačke Psi	–	–	13 16	- V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. - Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za oči in zaščito za kožo.	26. marec 2030

⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.