

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2020/376**2023/EØS/2/12****av 5. mars 2020****om godkjenning av norbixin (annatto F) som tilsetjingsstoff i fôrvarer til kattar og hundar^(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR

med tilvising til traktaten om verkemåten til Den europeiske unionen,

med tilvising til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særleg artikkel 9 nr. 2, og

ut frå desse synsmåttane:

- 1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 inneheld føresegner om godkjenning av tilsetjingsstoff i fôrvarer og om vilkår og framgangsmåtar for å gje slik godkjenning. I artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det fastsett at tilsetjingsstoff som er godkjende i medhald av rådsdirektiv 70/524/EØF⁽²⁾, skal vurderast på nytt.
- 2) Norbixin (annatto F) vart i samsvar med direktiv 70/524/EØF godkjent utan tidsavgrensing som tilsetjingsstoff i fôrvarer til hundar og kattar, i gruppa «fargestoff, medrekna pigment» under overskrifta «andre fargestoff som i medhald av fellesskapsføresegner er godkjende til farging av næringsmiddel, enn patentblå V, briljantsyregrøn BS og kantaxantin». Dette fargestoffet vart ikkje særskilt godkjent, men vart ført opp i denne generiske posten. Tilsetjingsstoffet vart seinare ført opp i registeret over fôrtilsetjingsstoff som eit eksisterande produkt, i samsvar med artikkel 10 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) I samsvar med artikkel 10 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1831/2003 jamført med artikkel 7 i den same forordninga er det sendt inn ein søknad om ny vurdering av norbixin (annatto F) som tilsetjingsstoff i fôrvarer til hundar og kattar. Søkjaren oppmoda om at tilsetjingsstoffet vert klassifisert i kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «fargestoff». Søknaden inneheldt dei opplysningane og dokumenta som krevst etter artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 4) I fråsegna si av 22. mars 2017⁽³⁾ konkluderte Den europeiske styresmakta for næringsmiddeltryggleik («Styresmakta») med at norbixin (annatto F) under dei framlagde bruksvilkåra ikkje har nokon skadeverknad på dyrehelsa. Ho konkluderte òg med at stoffet er ei sterk basisk løysing som gjer det etsande og difor skadeleg for brukaren. Kommisjonen meiner difor at det bør gjerast høvelege vernetiltak for å unngå skadeverknader på menneskehelsa, særleg for brukarane av tilsetjingsstoffet. I samsvar med kommisjonsforordning (EF) nr. 429/2008⁽⁴⁾ vart det i fase I av miljørisikovurderinga fastsett at det ikkje krevst ytterlegare vurdering av norbixin (annatto F) som tilsetjingsstoff i fôrvarer til dyr som ikkje er meinte for næringsmiddelproduksjon, ettersom det er usannsynleg at stoffet vil ha nokon vesentleg miljøverknad ifølgje den førnemnde fråsegna frå Styresmakta, som ikkje fann vitskaplege prov som gjev grunnlag for uro. Styresmakta konkluderte dessutan med at det aktuelle tilsetjingsstoffet er effektivt som fôrfargestoff. Styresmakta reknar ikkje at det er naudsynt med særlege krav om overvaking etter at produktet er bringa i omsetning. Ho stadfesta òg den rapporten om metoden for analyse av fôrtilsetjingsstoffet som er lagd fram av referanselaboratoriet til Den europeiske unionen, som vart skipa ved forordning (EF) nr. 1831/2003. Rapporten til referanselaboratoriet til Den europeiske unionen for tilsetjingsstoff i fôrvarer (EURL-FA) viste at søkjaren ikkje har lagt fram forsøksdata til mengdefastsetjing av norbixin (annatto F) i fôrvarer. Søkjaren vart beden om å leggje fram slike data, og metoden vart validert og ført opp i eit tillegg til EURL-FA-rapporten.

^(*) Denne uionsrettsakten, kunngjort i EUT L 69 av 6.3.2020, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 182/2020 av 11. desember 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ TEU L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rådsdirektiv 70/524/EØF av 23. november 1970 om tilsetningsstoffer i fôrvarer (TEF L 270 av 14.12.1970, s. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(4):4764.

⁽⁴⁾ Kommisjonsforordning (EF) nr. 429/2008 av 25. april 2008 om nærere regler for gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 med hensyn til utarbeiding og framlegging av søknader samt vurdering og godkjenning av tilsetningsstoffer i fôrvarer (TEU L 133 av 22.5.2008, s. 1).

- 5) Vurderinga av norbixin (annatto F) viser at vilkåra for godkjenning, som er fastsette i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylte. Bruken av dette tilsetjingsstoffet bør difor godkjennast slik det er fastlagt i vedlegget til denne forordninga.
- 6) Ettersom ingen tryggleiksgrunnar tilseier at endringane i vilkåra for godkjenning av det aktuelle stoffet må nyttast straks, bør det fastsetjast ein overgangsperiode, slik at dei partane det gjeld, kan førebu seg på dei nye krava som følgjer av godkjenninga.
- 7) Dei tiltaka som er fastsette i denne forordninga, er i samsvar med fråsegna frå Det faste utvalet for planter, dyr, næringsmiddel og fôr.

VEDTEKE DENNE FORORDNINGA:

Artikkel 1

Godkjenning

Stoffet som er ført opp i vedlegget, og som tilhøyrrer kategorien «sensoriske tilsetjingsstoff» og funksjonsgruppa «fargestoff», vert godkjent som førtilsetjingsstoff på dei vilkåra som er fastsette i vedlegget.

Artikkel 2

Overgangstiltak

1. Det stoffet som er ført opp i vedlegget, og premiksar som inneheld dette stoffet og er framstilte og merkte før 26. september 2020 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 26. mars 2020, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde.
2. Førmidla og førblandingane som inneheld det stoffet som er ført opp i vedlegget, og som er framstilte og merkte før 26. mars 2022 i samsvar med dei reglane som gjaldt før 26. mars 2020, kan framleis bringast i omsetning og nyttast til dei eksisterande lagera er tømde.

Artikkel 3

Ikraftsetjing

Denne forordninga tek til å gjelde 20. dagen etter at ho er kunngjord i *Tidend for Den europeiske unionen*.

Denne forordninga er bindande i alle delar og gjeld direkte i alle medlemsstatane.

Utfërda i Brussel 5. mars 2020.

For Kommisjonen

Ursula VON DER LEYEN

President

VEDLEGG

Identifikasjonsnummeret til tilsetjingsstoffet	Tilsetjingsstoff	Samansetnad, kjemisk formel, forklaring, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høgaste alder	Lågaste innhald	Høgaste innhald	Andre føresegner	Godkjenninga gjeld inntil
					mg aktivt stoff/kg fullfør med eit vassinnhald på 12 %			
2a160b	Norbixin (annatto F)	<p>Samansetnaden til tilsetjingsstoffet: Flytande preparat av annatto F som inneheld 2,3–2,7 % kaliumsalt av norbixin</p> <p>Karakterisering av det aktive stoffet: Alkalihandsama norbixin, syrefelt (annatto F), vert beskrive som kaliumsalt av norbixin (dikalium 6,6'-diapo-psi,psi-karotendioat). Det er eit karotenoidderivat som vert framstilt ved fjerning av det ytre skalet på frø frå annattotreet (<i>Bixa orellana L</i>) og vidare kjemisk handsaming. Fast form Kjemisk formel: C₂₄H₂₆K₂O₄ CAS-nummer: 33261-80-2</p> <p>Analysemetode⁽¹⁾: Mengdefastsetjing av kalium av norbixin i fôrtilsetjingsstoffet: — Spektrofotometri ved 482 nm (JECFA-monografien om annattoekstrakt (alkalihandsama norbixin, syrefelt) Mengdefastsetjing av kalium av norbixin i fôrvarer: — Reversfase-høgtrykksvæskrokromatografi kombinert med diodearray-påvising (RP-HPLC-DAD)</p>	Kattar Hundar	-	-	13 16	<p>1. Bruksrettleiinga for tilsetjingsstoffet og premiksene skal innehalde opplysningar om lagringsvilkåra og stabiliteten ved varnehandsaming.</p> <p>2. Dei driftsansvarlege for fôr-føretaka skal fastsetje driftsrutinar og organisatoriske tiltak for brukarar av tilsetjingsstoffet og premiksane når det gjeld handteringa av moglege risikoar ved bruk. Dersom desse risikoane ikkje kan fjernast eller reduserast til eit minimum ved hjelp av slike rutinar og tiltak, skal tilsetjingsstoffet og premiksane nyttast med personleg verneutstyr, medrekna auge- og hudvern.</p>	26.3.2030

⁽¹⁾ Nærmare opplysningar om analysemetodane er å finne på nettstaden til referanselaboratoriet: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>