

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/376 VAN DE COMMISSIE****van 5 maart 2020****tot verlening van een vergunning voor norbixine (annatto F) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor katten en honden****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding <sup>(1)</sup>, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de vergunningsgronden en -procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003. Artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 voorziet in de herbeoordeling van toevoegingsmiddelen waarvoor een vergunning is verleend overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG van de Raad <sup>(2)</sup>.
- (2) Voor norbixine (annatto F) is overeenkomstig Richtlijn 70/524/EEG een vergunning zonder tijdsbeperking verleend als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten dat behoort tot de groep “kleurstoffen, met inbegrip van pigmenten” van de rubriek “andere kleurstoffen dan patentblauw V, briljantzuurgroen BS en canthaxanthine, die voor de kleuring van levensmiddelen zijn toegestaan op grond van de communautaire voorschriften”. Voor deze kleurstof was geen specifieke vergunning verleend; zij was toegevoegd onder de hiervoor vernoemde rubriek. Vervolgens is het toevoegingsmiddel overeenkomstig artikel 10, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1831/2003 als bestaand product opgenomen in het repertorium van toevoegingsmiddelen voor diervoeding.
- (3) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 in samenhang met artikel 7 van die verordening is een aanvraag ingediend voor de herbeoordeling van norbixine (annatto F) als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor honden en katten. De aanvrager heeft verzocht om dat toevoegingsmiddel in de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en in de functionele groep “kleurstoffen” in te delen. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 22 maart 2017 <sup>(3)</sup> geconcludeerd dat norbixine (annatto F) onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen voor de diergezondheid heeft. Zij heeft ook geconcludeerd dat de stof een sterke alkalische oplossing is die het bijtend en dus schadelijk maakt voor de gebruiker. De Commissie is daarom van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om negatieve gevolgen voor de menselijke gezondheid — en met name de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel — te voorkomen. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie <sup>(4)</sup> is uit de fase I-milieurisicobeoordeling gebleken dat norbixine (annatto F), als een toevoegingsmiddel voor niet-voedselproducerende dieren, van verdere beoordeling is vrijgesteld aangezien de EFSA in bovengenoemd advies geen met wetenschappelijk bewijs onderbouwde redenen tot zorg heeft aangedragen en een aanzienlijk milieueffect derhalve onwaarschijnlijk is. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het betrokken toevoegingsmiddel doeltreffend is voor het toevoegen van kleur aan diervoeders. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. De EFSA heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel in diervoeding geverifieerd dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van de Europese Unie is ingediend. Uit het verslag van het referentielaboratorium van de Europese Unie voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding is gebleken dat de indiener van het verzoek geen experimentele gegevens heeft ingediend voor de kwantificering van norbixine (annatto-F) in diervoeders. De aanvrager werd verzocht dergelijke gegevens te verstrekken en de methode werd gevalideerd en opgenomen in een addendum bij het verslag van het referentielaboratorium.

<sup>(1)</sup> PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 70/524/EEG van de Raad van 23 november 1970 betreffende toevoegingsmiddelen in de veevoeding (PB L 270 van 14.12.1970, blz. 1).

<sup>(3)</sup> EFSA Journal 2017;15(4):4764.

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 429/2008 van de Commissie van 25 april 2008 tot vaststelling van voorschriften ter uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad wat betreft de opstelling en indiening van aanvragen en de beoordeling van en de verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 133 van 22.5.2008, blz. 1).

- (5) Uit de beoordeling van norbixine (annatto F) blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat toevoegingsmiddel zoals omschreven in de bijlage bij deze verordening moet daarom worden toegestaan.
- (6) Aangezien er geen veiligheidsredenen zijn die de onmiddellijke toepassing van de wijzigingen van de vergunningsvoorwaarden voor de betrokken stof vereisen, moet een overgangperiode worden vastgesteld om de belanghebbende partijen in staat te stellen zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen van de vergunning te voldoen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### *Artikel 1*

### **Vergunningverlening**

Voor de in de bijlage gespecificeerde stof, die behoort tot de categorie “sensoriële toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “kleurstoffen”, wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

#### *Artikel 2*

### **Overgangsmaatregelen**

1. De in de bijlage gespecificeerde stof en de voormengsels die deze stof bevatten die vóór 26 september 2020 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 maart 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.
2. De voedermiddelen en mengvoeders die de in de bijlage beschreven stof bevatten en die vóór 26 maart 2022 zijn geproduceerd en geëtiketteerd overeenkomstig de voorschriften die vóór 26 maart 2020 van toepassing waren, mogen verder in de handel worden gebracht en worden gebruikt totdat de bestaande voorraden zijn uitgeput.

#### *Artikel 3*

### **Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 5 maart 2020.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningperiode
					mg werkzame stof/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
<b>Categorie: sensorieële toevoegingsmiddelen. Functionele groep: kleurstoffen.</b> (i) stoffen die diervoeders kleur geven of daaraan kleur teruggeven								
2a160b	Norbixine (annatto F)	<p><b>Samenstelling van het toevoegingsmiddel:</b> Vloeibaar preparaat van annatto-F met 2,3-2,7 % kaliumzout van norbixine</p> <p><b>Karakterisering van de werkzame stof:</b> met loog verwerkte en met zuur neergeslagen norbixine (annatto F) wordt beschreven als het kaliumzout van norbixine (dikalium-6,6'-diapo-<math>\psi</math>,<math>\psi</math>-caroteendioaat); Het is een carotenoïdenderivaat dat wordt bereid door het verwijderen van de buitenste schil van de zaden van de annattoboom (<i>Bixa orellana</i> L.) en verdere chemische verwerking. Vaste vorm Chemische formule: C<sub>24</sub>H<sub>26</sub>K<sub>2</sub>O<sub>4</sub> CAS-nummer: 33261-80-2</p> <p><b>Analysemethode</b> <sup>(1)</sup>: Voor de kwantificering van kaliumzout van norbixine in het toevoegingsmiddel voor diervoeding: — spectrofotometrie bij 482 nm (Jecfa-monografie over annatto-extracten (met loog verwerkte en met zuur neergeslagen norbixine).</p> <p>Voor de kwantificering van kaliumzout van norbixine in diervoeders: — reversed-phase-hogedrukvlloeistofchromatografie in combinatie met diodearraydetectie (RP-HPLC-DAD).</p>	Katten Honden	-	-	13 16	<ol style="list-style-type: none"> <li>In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel worden de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling vermeld.</li> <li>De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels voor het omgaan met de mogelijke risico's van het gebruik ervan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de ogen en de huid.</li> </ol>	26.3.2030

<sup>(1)</sup> Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de volgende webpagina van het referentielaboratorium: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>