

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/376 DELLA COMMISSIONE**del 5 marzo 2020****relativo all'autorizzazione della norbissina (annatto F) come additivo per mangimi destinati a gatti e cani****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, sugli additivi destinati all'alimentazione animale ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 9, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1831/2003 disciplina l'autorizzazione degli additivi destinati all'alimentazione animale e definisce i motivi e le procedure per il rilascio di tale autorizzazione. L'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003 prevede la rivalutazione degli additivi autorizzati a norma della direttiva 70/524/CEE del Consiglio ⁽²⁾.
- (2) La norbissina (annatto F) è stata autorizzata per un periodo illimitato, in conformità alla direttiva 70/524/CEE, come additivo per mangimi destinati a gatti e cani appartenente al gruppo «coloranti compresi i pigmenti», alla voce «sostanze coloranti autorizzate dalla normativa comunitaria come coloranti per prodotti alimentari, diverse dal blu patentato V, dal verde acido brillante BS e dalla cantaxantina». Questo colorante non è stato autorizzato specificamente ma inserito in tale voce generica. L'additivo è stato iscritto successivamente nel registro degli additivi per mangimi come prodotto esistente, in conformità all'articolo 10, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (3) A norma dell'articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1831/2003, in combinato disposto con l'articolo 7, è stata presentata una domanda di rivalutazione della norbissina (annatto F) come additivo per mangimi destinati a gatti e cani. Il richiedente ha chiesto che tale additivo sia classificato nella categoria «additivi organolettici» e nel gruppo funzionale «coloranti». La domanda era corredata delle informazioni dettagliate e dei documenti prescritti all'articolo 7, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1831/2003.
- (4) Nel parere del 22 marzo 2017 ⁽³⁾ l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») ha concluso che, alle condizioni d'uso proposte, la norbissina (annatto F) non ha un'incidenza negativa sulla salute degli animali. Ha inoltre concluso che la sostanza è una soluzione alcalina forte, il che la rende corrosiva e quindi nociva per l'utilizzatore. La Commissione ritiene pertanto che debbano essere adottate misure di protezione adeguate al fine di evitare effetti nocivi per la salute umana, in particolare per quanto concerne gli utilizzatori dell'additivo. In conformità al regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione ⁽⁴⁾ nella fase I della valutazione del rischio ambientale è stato stabilito che la norbissina (annatto F), in quanto additivo per animali non destinati alla produzione di alimenti, è esentata da un'ulteriore valutazione a causa dell'improbabilità di un effetto significativo sull'ambiente, poiché nel suddetto parere l'Autorità non ha individuato alcun elemento di preoccupazione basato su prove scientifiche. L'Autorità ha inoltre concluso che l'additivo in questione è efficace nel conferire colore ai mangimi. L'Autorità non ritiene necessarie prescrizioni specifiche per il monitoraggio successivo all'immissione sul mercato. Essa ha verificato anche la relazione sul metodo di analisi dell'additivo per mangimi negli alimenti per animali presentata dal laboratorio di riferimento dell'Unione europea istituito dal regolamento (CE) n. 1831/2003. Dalla relazione del laboratorio di riferimento dell'Unione europea per gli additivi per mangimi (EURL-FA) è emerso che il richiedente non ha presentato dati sperimentali per la quantificazione della norbissina (annatto F) negli alimenti per animali. Il richiedente è stato invitato a fornire tali dati e il metodo è stato convalidato e incluso in un addendum alla relazione dell'EURL-FA.

⁽¹⁾ GU L 268 del 18.10.2003, pag. 29.

⁽²⁾ Direttiva 70/524/CEE del Consiglio, del 23 novembre 1970, relativa agli additivi nell'alimentazione degli animali (GU L 270 del 14.12.1970, pag. 1).

⁽³⁾ *EFSA Journal* 2017; 15(4):4764.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 429/2008 della Commissione, del 25 aprile 2008, sulle modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la preparazione e la presentazione delle domande e la valutazione e l'autorizzazione di additivi per mangimi (GU L 133 del 22.5.2008, pag. 1).

- (5) La valutazione della norbissina (annatto F) dimostra che sono soddisfatte le condizioni di autorizzazione stabilite all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 1831/2003. È pertanto opportuno autorizzare l'utilizzo dell'additivo come specificato nell'allegato del presente regolamento.
- (6) Dato che non vi sono motivi di sicurezza che richiedano l'applicazione immediata delle modifiche delle condizioni di autorizzazione della sostanza in questione, è opportuno prevedere un periodo transitorio per consentire alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni derivanti dall'autorizzazione.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Autorizzazione

La sostanza specificata nell'allegato, appartenente alla categoria «additivi organolettici» e al gruppo funzionale «coloranti», è autorizzata come additivo nell'alimentazione animale alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Misure transitorie

1. La sostanza specificata nell'allegato e le premiscele contenenti tale sostanza, prodotte ed etichettate prima del 26 settembre 2020 in conformità alle norme applicabili prima del 26 marzo 2020, possono continuare ad essere immesse sul mercato e utilizzate fino a esaurimento delle scorte esistenti.
2. Le materie prime per mangimi e i mangimi composti contenenti la sostanza specificata nell'allegato, prodotti ed etichettati prima del 26 marzo 2022 in conformità alle norme applicabili prima del 26 marzo 2020, possono continuare a essere immessi sul mercato e utilizzati fino a esaurimento delle scorte esistenti.

Articolo 3

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 5 marzo 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

Numero di identificazione dell'additivo	Additivo	Composizione, formula chimica, descrizione, metodo di analisi	Specie o categoria di animali	Età massima	Tenore minimo	Tenore massimo	Altre disposizioni	Fine del periodo di autorizzazione
					mg di sostanza attiva/kg di mangime completo con un tasso di umidità del 12 %			
Categoria: additivi organolettici. gruppo funzionale: coloranti. (i) Sostanze che conferiscono o restituiscono colore ai mangimi								
2a160b	Norbissina (annatto F)	<p>Composizione dell'additivo Preparazione liquida di annatto F con un tenore di sale di potassio di norbissina del 2,3-2,7 %</p> <p>Caratterizzazione della sostanza attiva La norbissina alcalinizzata, ottenuta da precipitazione acida (annatto F) è descritta come sale di potassio di norbissina (dipotassio 6,6'-diapo-psi,psi-carotene-dioato) È un derivato carotenoidico preparato tramite la rimozione dell'involucro esterno dei semi di annatto (<i>Bixa orellana</i> L) e un ulteriore trattamento chimico. Forma solida Formula chimica: C₂₄H₂₆K₂O₄ Numero CAS: 33261-80-2</p> <p>Metodo di analisi ⁽¹⁾ Per la quantificazione del potassio di norbissina nell'additivo per mangimi: — - spettrofotometria a 482 nm [monografia] ECFA sugli estratti di annatto (norbissina alcalinizzata, ottenuta da precipitazione acida)]</p> <p>Per la quantificazione del potassio di norbissina nei mangimi: — cromatografia liquida ad alta prestazione in fase inversa accoppiata a rivelazione a serie di diodi (RP-HPLC-DAD)</p>	Gatti Cani	-	-	13 16	<p>1. Nelle istruzioni per l'uso dell'additivo e delle premiscele sono indicate le condizioni di conservazione e la stabilità al trattamento termico.</p> <p>2. Gli operatori del settore dei mangimi adottano procedure operative e misure organizzative al fine di evitare i rischi cui possono essere esposti gli utilizzatori dell'additivo e delle premiscele. Se questi rischi non possono essere eliminati o ridotti al minimo mediante tali procedure e misure, l'additivo e le premiscele devono essere utilizzati con dispositivi di protezione individuale, tra cui mezzi di protezione degli occhi e della pelle.</p>	26.3.2030

⁽¹⁾ Informazioni dettagliate sui metodi di analisi sono disponibili al seguente indirizzo del laboratorio di riferimento: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.