РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/64 НА КОМИСИЯТА

от 14 декември 2016 година

за разрешаване на употребата на амонизирана глициризинова киселина като фуражна добавка за всички видове животни

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 22 септември 2003 г. относно добавки за използване при храненето на животните ([1]), и по-специално член 9, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

(1) В Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда разрешителен режим за добавките, предвидени за употреба при храненето на животните, и се посочват основанията и процедурите за предоставянето на такова разрешение. В член 10 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]).

(2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на амонизирана глициризинова киселина като фуражна добавка за всички видове животни. Впоследствие посоченият продукт беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от същия регламент беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на амонизирана глициризинова киселина като фуражна добавка за всички видове животни. Заявителят подаде искане добавката да се класифицира в категорията „сензорни добавки“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 11 декември 2014 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба във фуражи амонизирана глициризинова киселина не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на човека, нито върху околната среда. Органът също така заключи, че функцията на амонизирана глициризинова киселина във фуражите е подобна на тази в храните. Органът вече заключи, че амонизираната глициризинова киселина е ефикасна при употреба в храни, тъй като подобрява мириса или вкусовите им качества. Органът не можа да стигне до заключение относно безопасността на употребата на амонизирана глициризинова киселина във вода за пиене. Посоченото вещество обаче може да се използва в комбинирани фуражи, които впоследствие се приемат с вода.

(5) Следва да се предвидят ограничения и условия, за да се постигне по-добър контрол. По практически съображения и като се вземе предвид извършената от Органа повторна оценка, следва да се определи максимално препоръчително съдържание. Когато препоръчителното съдържание на добавката в пълноценни фуражи е надвишено, идентификационният номер на фуражната добавка, нейното наименование и добавено количество следва да бъдат указани на етикета на премиксите, комбинираните фуражи и фуражните суровини.

(6) Органът заключи, че при липсата на данни относно безопасността за потребителите амонизираната глициризинова киселина следва да се счита за дразнеща кожата, очите и дихателните пътища, както и за кожен сенсибилизатор. Поради това следва да се вземат съответните предпазни мерки. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(7) При оценката на амонизирана глициризинова киселина беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2015; 13(1):3971.

(8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за амонизирана глициризинова киселина, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да се даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да спазят новите изисквания, произтичащи от разрешението.

(9) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което спада към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „ароматизиращи вещества“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Посоченото в приложението вещество и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 6 август 2017 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 февруари 2017 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посоченото в приложението вещество и са произведени и етикетирани преди 6 февруари 2018 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 февруари 2017 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посоченото в приложението вещество и са произведени и етикетирани преди 6 февруари 2019 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 февруари 2017 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 14 декември 2016 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, метод за анализ	Вид или категория на животните	Максимална възраст	Минимално съдържание	Максимално съдържание	Други разпоредби	Срок на валидност на разрешението
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.									
2b16060	—	Амонизирана глицизинова киселина	*Състав на добавката* Амонизирана глицизинова киселина *Характеристика на активното вещество* Амонизирана глицизинова киселина Получена чрез извличане от видове от рода *Glycyrrhiza* Чистота: минимум 98—100 % (на сухо вещество) Химична формула: $C_{42}H_{65}O_{16}$ CAS №: 53956-04-0 FLAVIS №: 16.060 *Метод за анализ* [1] За идентификацията на амонизирана глицизинова киселина във фуражната добавка и в премикси за овкусяване: Европейска фармакопея 6.0, метод 01/2008:1772.	Всички видове животни	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията за съхранение и устойчивост. 3. На етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: — 0,3 mg/kg за пилета за угояване и кокошки носачки; — 1 mg/kg за другите видове и категории.“ 4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикетите на премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи, ако следното препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % е превишено: — 0,3 mg/kg за пилета за угояване и кокошки носачки;	6 февруари 2027 г.

								— 1 mg/kg за другите видове и категории. 5. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти във фуражния сектор установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.	

([1]) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.