II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/347 НА КОМИСИЯТА

от 1 март 2022 година

за разрешаване на употребата на етерично масло от петигрен като фуражна добавка за някои животински видове

(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, параграф 2 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 етерично масло от петигрен като фуражна добавка за всички видове животни. Впоследствие посочената добавка беше вписана в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) 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 етерично масло от петигрен за всички животински видове.

(4) Заявителят поиска етеричното масло от петигрен да бъде разрешено също за употреба във вода за пиене. В Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не се предвижда разрешаването на употребата на „ароматизиращи вещества“ във вода за пиене. Поради това употребата на етерично масло от петигрен във вода за пиене не следва да бъде разрешена.

(5) Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категория „сензорни добавки“ и във функционална група „ароматизиращи вещества“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

([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).

(6) В становището си от 5 май 2021 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба етеричното масло от петигрен не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, на потребителите и върху околната среда. Органът стигна също така до заключението, че етеричното масло от петигрен следва да се счита за дразнител на кожата и очите и кожен и респираторен сенсибилизатор. Поради това Комисията счита, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката.

(7) Органът стигна до заключението че етеричното масло от петигрен е общопризнато по отношение на ароматизирането на храни, а функцията му във фуражите по същество би била същата като в храните, поради което не са необходими допълнителни доказателства за ефикасността. Той също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(8) При оценката на етерично масло от петигрен беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. В съответствие с гореизложеното употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(9) Следва да се предвидят някои условия, за да се постигне по-добър контрол. По-специално, върху етикета на фуражната добавка следва да бъде указано препоръчително съдържание. При надвишаване на това съдържание върху етикета на премиксите следва да бъде посочена определена информация.

(10) Фактът, че употребата на етерично масло от петигрен във вода за пиене не е разрешена, не изключва употребата му в комбинирани фуражи, които се приемат с вода за пиене.

(11) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглежданото вещество, 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.

(12) 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 принадлежи към категория „сензорни добавки“ и към функционална 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 22 септември 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 22 март 2022 г. може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посоченото в приложението вещество и са произведени и етикетирани преди 22 март 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 22 март 2022 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси, 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 22 март 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 22 март 2022 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси, ако са предназначени за животни, които не са отглеждани за производството на храни.

([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021; 19(6):6624.

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 1 март 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

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“									
2b136-eo	-	Етерично масло от петигрен	*Състав на добавката* Етерично масло от петигрен, получено от листата на *Citrus aurantium* L. В течно състояние *Характеристика на активното вещество* Етерично масло от петигрен, получено чрез дестилация с водни пари от листата на *Citrus aurantium* L. съгласно определението на Съвета на Европа ([1]). Линалилацетат: 40–72 %. Линалол: 10-32 %. α-Терпинеол: 1–7 %. d-Лимонен: 1-6 %. Геранилацетат: 1,5-5,5 %. Гераниол: 1-4 %. CAS №: 8014-17-3 EINECS №: 283-881-6 FEMA №: 2855 Номер на Съвета на Европа: 136	Пилета за угояване Кокошки носачки Пуйки за угояване Прасета за угояване Прасенца Кърмещи свине Телета Млечни крави Едър рогат добитък за угояване Овце/кози Коне Зайци Пъстървови риби	-	-	-	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: — Пилета за угояване: 10 mg. — Кокошки носачки: 14 mg. — Пуйки за угояване: 13 mg. — Прасета за угояване: 20 mg. — Прасенца: 17 mg. — Кърмещи свине: 25 mg. — Телета (заместител на мляко): 43 mg.	22 март 2032 г.

			Метод за анализ ([2]) За количественото определяне на фитохимичните маркери *линалилацетат* и *линалол* във фуражната добавка (етерично масло от петигрен) или в ароматизиращ премикс: — газова хроматография с пламъчно-йонизационна детекция (GC-FID) (въз основа на ISO 8901)	Кучета Котки Декоративни риби				— Едър рогат добитък за угояване, овце, кози и коне: 38 mg. — Млечни крави: 24 mg. — Зайци: 15 mg. — Пъстървови риби: 42 mg. — Кучета: 44 mg. — Котки: 8 mg. — Декоративни риби: 125 mg“. 4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, когато нивото на употреба, препоръчано върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посочените в точка 3 нива. 5. Операторите във фуражния сектор трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите, с цел да се предотвратят потенциалните рискове от вдишване и контакт с кожата или 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 средства за защита на кожата, предпазни очила и предпазна дихателна маска.	

([1]) Естествени източници на ароматизиращи вещества — доклад № 2 (2007 г.)

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