РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/60 НА КОМИСИЯТА

от 14 декември 2016 година

за разрешаване на употребата на изоевгенол като фуражна добавка за свине, преживни животни и коне, с изключение на тези, от които се добива мляко за консумация от човека, и за домашни любимци

(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 изоевгенол 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 повторна оценка на изоевгенол като фуражна добавка за всички видове животни, с изключение на домашни птици, преживни животни, от които се добива мляко за консумация от човека, и риби. 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 14 декември 2011 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба във фуражи изоевгенолът не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и здравето на човека, нито върху околната среда. Изоевгенол не следва да се разрешава за тези категории от видовете бозайници, които са предназначени за производство на мляко за консумация от човека. Органът също така заключи, че функцията на изоевгенола във фуражите е подобна на тази в храните. Органът вече заключи, че изоевгенолът е ефикасен за храните, тъй като увеличава хранителните качества, свързани с мириса или вкуса. Поради това посоченото заключение може да се екстраполира за фуражи. Органът стигна до заключението, че едновременната употреба във фуражите и във водата за пиене следва да се избягва. Посочените вещества обаче може да се използват в комбинирани фуражи, които впоследствие се приемат с вода.

(5) Следва да се предвидят ограничения и условия, за да се постигне по-добър контрол. Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат определянето на максимално съдържание, и като се вземе предвид извършената от Органа повторна оценка, на етикета на добавката следва да бъде указано препоръчително съдържание. Ако препоръчителното съдържание е надвишено, на етикета на премиксите, комбинираните фуражи и фуражните суровини следва да бъде посочена определена информация.

(6) Органът стигна до заключението, че веществото изоевгенол е дразнещо за дихателните пътища, кожата и очите, а също така е и респираторен 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 разглежданото вещество 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), 2012;10(1):2532.

(8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употребата на посоченото 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.

(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 принадлежи 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 са отглеждани 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“.									
2b04004	—	Изоевгенол	*Състав на добавката* Изоевгенол *Характеристика на активното вещество* Изоевгенол Получен чрез химичен синтез Чистота: минимум 99 % Химична формула: $C_{10}H_{12}O_2$ CAS № 97-54-1 FLAVIS № 04.004 *Метод за анализ* [1] За идентификацията на изоевганол във фуражната добавка и в премикси за овкусяване: газова хроматография/масспектрометрия със заключване на времето на задържане GC-MS-RTL.	Свине Преживни животни и коне, с изключение на тези, от които се добива мляко за консумация от човека Домашни любимци	—	—	—	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. Препоръчителното максимално съдържание на активното вещество е: 5 mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %. 4. На етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 5 mg/kg.“ 5. 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: 5 mg/kg.	6 февруари 2027 г.

								6. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при 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 предпазни очила и ръкавици.	

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