РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1097 НА КОМИСИЯТА

от 24 юли 2020 година

за разрешаване на употребата на богат на лутеин екстракт и съдържащ лутеин/зеаксантин екстракт, от *Tagetes erecta*, като фуражни добавки за домашни птици (с изключение на пуйки) за угояване и за носачки, както и за домашни птици с по-малко стопанско значение, за угояване и за носачки

(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 Регламент (ЕО) № 1831/2003 се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ([2]), а в член 4 — разрешаване на нова употреба на добавки.

(2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на богат на лутеин екстракт и съдържащ лутеин/зеаксантин екстракт, от *Tagetes erecta*, за домашни птици, като фуражни добавки, принадлежащи към групата „оцветители, включително пигменти“ под заглавието „Каротеноиди и ксантофили“. Тези два екстракта бяха разрешени под общите наименования „лутеин“ и „зеаксантин“ без посочване на спецификация, затова искането относно двете форми — богат на лутеин и съдържащ лутеин/зеаксантин — обхваща общите вписвания „лутеин“ и „зеаксантин“. Впоследствие добавките бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) В съответствие с член 4 и член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 във връзка с член 7 от него беше подадено заявление за разрешаване на употребата на богат на лутеин екстракт и съдържащ лутеин/зеаксантин екстракт, от *Tagetes erecta*, във вода за пиене, както и за повторна оценка на богат на лутеин екстракт и съдържащ лутеин/зеаксантин екстракт, от *Tagetes erecta*, като фуражни добавки за домашни птици (с изключение на пуйки) за угояване и за носачки, както и за домашни птици с по-малко стопанско значение, за угояване и за носачки. Заявителят поиска добавката да се класифицира в категория „сензорни добавки“ и във функционална група „оцветители: ii) вещества, които, когато са използвани за хранене на животните, добавят цветове към храните от животински произход“. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 3 април 2019 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба богатият на лутеин екстракт и съдържащият лутеин/зеаксантин екстракт, от *Tagetes erecta*, не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. В него се посочва, че заключението относно безопасността и ефикасността на богатия на лутеин екстракт и съдържащия лутеин/зеаксантин екстракт, от *Tagetes erecta*, за домашни птици (с изключение на пуйки) за угояване и за носачки може да се отнесе и към домашните птици с по-малко стопанско значение, за угояване и за носачки. В него се стига и до заключението, че активните вещества са вискозни вещества, поради което операторите няма да бъдат изложени на риск от вдишване. Заявителят признава, че активните вещества могат да дразнят кожата и очите. Поради това Комисията счита, че следва да се вземат подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално що се отнася до потребителите на добавките, включително употребата на добавките под формата на препарат, при която не може да се изключи токсичност при вдишване или поради потенциала на веществото да дразни кожата и очите. Органът заключи също така, че въпросните добавки са ефективни за добавянето на цвят към храни от животински произход. Органът не счита, че са необходими специфични 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 на Европейския съюз, определена с 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).
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17 (5): 5698.

(5) По отношение на употребата във вода за пиене Комисията счита, че едновременната употреба на добавките във вода за пиене и във фуражи е трудна за управляване поради наличието на максимални нива, установени от съображения за безопасност, както и на други добавки, съдържащи ксантофили и каротеноиди, които могат да се използват във фуражи. Едновременната употреба на богат на лутеин екстракт и съдържащ лутеин/зеаксантин екстракт, от *Tagetes erecta*, във вода за пиене и във фуражи увеличава начините на приемане и риска от превишаване на максимално разрешените нива за добавки, съдържащи каротеноиди и ксантофили (за богат на лутеин екстракт — 80 mg/kg самостоятелно или заедно с други каротеноиди или ксантофили, а за съдържащ лутеин/зеаксантин екстракт — 50 mg/kg, самостоятелно или заедно с други каротеноиди или ксантофили). Поради това разрешаването на употребата във вода за пиене се отказва.

(6) При оценката на богат на лутеин екстракт и съдържащ лутеин/зеаксантин екстракт, от *Tagetes erecta*, беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на тези добавки следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглежданите вещества, 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.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категория „сензорни добавки“ и функционална група „оцветители: ii) вещества, които, когато са използвани за хранене на животните, добавят цветове към храните от животински произход“, като фуражни добавки при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Посочените в приложението разрешени вещества не се използват във вода за пиене.

Член 3

1. Посочените в приложението вещества и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 16 февруари 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 16 август 2020 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочените в приложението вещества, които са произведени и етикетирани преди 16 август 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 16 август 2020 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

Член 4

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след 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 24 юли 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	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: „оцветители“. ii) вещества, които, когато са използвани за хранене на животните, добавят цветове към храните от животински произход								
2a161b	Богат на лутеин екстракт	*Състав на добавката:* Богат на лутеин екстракт от *Tagetes erecta* Бензен ≤ 2mg/kg *Характеристика на активното вещество:* Лутеин от осапунен екстракт от *Tagetes erecta* (изсушени венчелистчета на цвят), получен чрез екстракция и осапуняване: — Общо каротеноиди (ОК): ≥ 60g/kg — Лутеин ≥ 75 % от общо каротеноиди (ОК) — Зеаксантин ≥ 4 % от общо каротеноиди (ОК) Химична формула: $C_{40}H_{56}O_2$ CAS №: 127-40-2 (лутеин) CAS №: 144-68-3 (зеаксантин) Номер на Съвета на Европа: 494 В течно състояние *Метод за анализ* ([1]) — За определянето на лутеин (само изомер *вс*-транс-лутеин), зеаксантин и общо каротеноиди и ксантофили във фуражната добавка: високоефективна течна хроматография (HPLC) със спектрофотометрия — Регламент (ЕС) № 231/2012 на Комисията, който се позовава на монографията на ФАО/СЕКХД „Лутеин от	Домашни птици за угояване (с изключение на пуйки) и домашни птици с по-малко стопанско значение, за угояване	-	-	80	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Богатият на лутеин екстракт трябва да се пуска на пазара и да се използва като добавка под формата на препарат. 3. Сместа от богат на лутеин екстракт и други разрешени каротеноиди и ксантофили не може да надвишава общо съдържание на каротеноиди и ксантофили 80 mg/kg пълноценен фураж. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез такива процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за предпазване на очите и на кожата.	16.8.2030 г.
			Домашни птици за носачки (с изключение на пуйки) и домашни птици с по-малко стопанско значение, за носачки	-	-	80		

		Tagetes erecta“ — монография № 3 (2006 г.), комбинирано резюме на спецификациите на добавките в храните — За определянето на лутеин (само изомер *вс*-транс-лутеин) в премиксите и фуражите: високоефективна течна хроматография с видима детекция (HPLC-Vis) — За определянето на общо каротеноиди и ксантофили в премиксите и във фуражите: течна хроматография с видима детекция (LC-Vis) — официален метод на AOAC 970.64						
2a161bi	Съдържащ лутеин/зеаксантин екстракт	*Състав на добавката:* Съдържащ лутеин/зеаксантин екстракт от *Tagetes erecta* Бензен ≤ 2mg/kg *Характеристика на активното вещество:* Осапунен/изомеризиран екстракт, съдържащ лутеин/зеаксантин, от изсушени венчелистчета от цвят на *Tagetes erecta*, получен чрез екстракция, осапуняване и изомеризация: — Общо каротеноиди (ОК): ≥ 60g/kg — Лутеин ≥ 37 % от ОК; — Зеаксантин ≥ 36 % от ОК. В течно състояние CAS №: 127-40-2 (лутеин) CAS №: 144-68-3 (зеаксантин) Номер на Съвета на Европа: 494 Химична формула: $C_{40}H_{56}O_2$	Домашни птици за угояване (с изключение на пуйки) и домашни птици с по-малко стопанско значение, за угояване	-	-	50	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Съдържащият лутеин/зеаксантин екстракт трябва да се пуска на пазара и да се използва като добавка под формата на препарат. 3. Сместа от съдържащ лутеин/зеаксантин екстракт и други разрешени каротеноиди и ксантофили не може да надвишава общо съдържание на каротеноиди и ксантофили 50 mg/kg пълноценен фураж. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добав-	16.8.2030 г.
			Домашни птици за носачки (с изключение на пуйки) и домашни птици с по-малко стопанско значение, за носачки	-	-	50		

		Метод за анализ (1) За определянето на лутеин (само изомер *вс*-транс-лутеин), зеаксантин и общо каротеноиди и ксантофили във фуражната добавка: — високоефективна течна хроматография (HPLC) със спектрофотометрия — Директива (ЕС) 2008/128/ЕО на Комисията, която се позовава на монографията на ФАО/СЕКХД „Лутеин от *Tagetes erecta*“ — монография № 3 (2006 г.), комбинирано резюме на спецификациите на добавките в храните За определянето на лутеин (само изомер *вс*-транс-лутеин) в премиксите и фуражите: — високоефективна течна хроматография с видима детекция (HPLC-Vis) За определянето на общо каротеноиди и ксантофили в премиксите и във фуражите: — течна хроматография с видима детекция (LC-Vis) — официален метод на AOAC 970.64					ката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез такива процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за предпазване на очите и на кожата.	

(1) 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