РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/2119 НА КОМИСИЯТА

от 16 декември 2020 година

за подновяване на разрешението за употреба на препарат от лимонена киселина, сорбинова киселина, тимол и ванилин като фуражна добавка за всички видове свине (отбити), пилета, отглеждани за угояване, пилета, отглеждани за носачки, всички видове птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване и всички видове птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, и за отмяна на регламенти (ЕС) № 1117/2010 и (ЕС) № 849/2012 (притежател на разрешението Vetagro S.p.A)

(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 и подновяването на такова разрешение.

(2) Употребата на препарата от лимонена киселина, сорбинова киселина, тимол и ванилин като фуражна добавка беше разрешена за период от 10 години за отбити прасенца с Регламент (ЕС) № 1117/2010 на Комисията ([2]) и за пилета за угояване, пилета, отглеждани за носачки, всички видове птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване и за носачки и отбити животни от рода свине (*Suidae*), различни от домашни свине (*Sus scrofa domesticus*), с Регламент (ЕС) № 849/2012 на Комисията ([3]).

(3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 притежателят на разрешението подаде заявление за подновяване на разрешението за употреба на препарата от лимонена киселина, сорбинова киселина, тимол и ванилин за всички видове свине (отбити), пилета за угояване, пилета, отглеждани за носачки и всички видове птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване и за носачки, с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становището си от 17 март 2020 г. ([4]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от лимонена киселина, сорбинова киселина, тимол и ванилин не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Освен това органът стигна до заключението, че добавката се счита за потенциален дразнител на кожата и очите и кожен и респираторен сенсибилизатор. Поради това Комисията смята, 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.

(5) При оценката на препарата от лимонена киселина, сорбинова киселина, тимол и ванилин беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Разрешението за употреба на посочената добавка следва съответно да бъде подновено.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) Регламент (ЕС) № 1117/2010 на Комисията от 2 декември 2010 г. относно разрешително за употреба на препарат от лимонена киселина, сорбинова киселина, тимол и ванилин като фуражна добавка при отбити прасенца (притежател на разрешителното Vetagro SpA) (ОВ L 317, 3.12.2010 г., стр. 3).

([3]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 849/2012 на Комисията от 19 септември 2012 г. относно разрешителното за препарата от лимонена киселина, сорбинова киселина, тимол и ванилин като добавка при храненето на пилета за угояване, пилета, отглеждани за носачки, всички видове дребни птици, отглеждани за угояване и за носачки, и за отбити животни от рода свине (Suidae), различни от домашни свине (Sus scrofa domesticus) (титуляр на разрешителното е Vetagro S.p.A) (ОВ L 253, 20.9.2012 г., стр. 8).

([4]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)* 2020;18(4):6063.

(6) Вследствие подновяването на разрешението за употреба на препарата от лимонена киселина, сорбинова киселина, тимол и ванилин като фуражна добавка регламенти (ЕС) № 1117/2010 и (ЕС) № 849/2012 следва да бъдат отменени.

(7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употреба на препарата от лимонена киселина, сорбинова киселина, тимол и ванилин, 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

Подновява се разрешението за употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категория „зоотехнически добавки“ и към функционална група „други зоотехнически добавки“, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Регламенти (ЕС) № 1117/2010 и (ЕС) № 849/2012 се отменят.

Член 3

Препаратът от лимонена киселина, сорбинова киселина, тимол и ванилин, посочен в регламенти (ЕС) № 1117/2010 и (ЕС) № 849/2012, както и съдържащите го премикси и комбинирани фуражи, произведени и етикетирани преди 6 януари 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 януари 2021 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

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 16 декември 2020 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 добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: други зоотехнически добавки (подобряване на параметрите на действие).									
4d3	Vetagro SpA	Препарат от защитени в обвивка лимонена киселина, сорбинова киселина, тимол и ванилин	*Състав на добавката* Препарат от защитени в обвивка микрогранули от лимонена киселина, сорбинова киселина, тимол и ванилин с минимално съдържание на: Лимонена киселина: 25 g/100 g Тимол: 1,7 g/100 g Сорбинова киселина: 16,7 g/100 g Ванилин: 1 g/100 g	Пилета за угояване Пилета, отглеждани за носачки Всички видове птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване и за носачки	-	200	-	1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 2. Инструкциите за употреба включват следното: „Да не се превишава общото максимално съдържание от различни източници на лимонена киселина и сорбинова киселина в пълноценни фуражи“. 3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове в резултат на употребата им: дразнител на очите и кожата и кожен сенсибилизатор. Когато тези рискове не могат да	6.1.2031 г.
			Характеристика на активното вещество Лимонена киселина $C_6H_8O_7$ (чистота ≥ 99,5 %) 2-хидрокси-1,2,3-пропантрикарбоксилна киселина, CAS номер 77-92-9, безводна Сорбинова киселина $C_6H_8O_2$ (чистота ≥ 99,5 %) 2,4-хексадиенова киселина, CAS номер 110-44-1 Тимол (чистота ≥ 98 %) 5-метил-2-(1-метилетил)фенол, CAS номер 89-83-8 Ванилин (чистота ≥ 99,5 %) 3-метокси-4-хидроксибензалдехид, CAS номер 121-33-5	Всички видове свине (отбити)		1 000			
			Метод за анализ [1] Определяне на сорбинова киселина и тимол във фуражната добавка, премиксите и фуражите:		-				

[1] Подробно описание на аналитичните методи е налично на уебсайта на референтната лаборатория.

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 добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
			— метод на високоефективна течна хроматография с обърнати фази с ултравиолетова детекция/детектор с фотодиодна матрица (RP-HPLC-UV/DAD). Определяне на лимонена киселина в добавката и премиксите: — метод на високоефективна течна хроматография с обърнати фази с ултравиолетова детекция/детектор с фотодиодна матрица(RP-HPLC-UV/DAD) Определяне на лимонена киселина във фуражите: — спектометричен метод за ензимно определяне на съдържанието на лимонена киселина — NADH (редуцирана форма на никотинамид аденин динуклеотид)					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] 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