РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/485 НА КОМИСИЯТА

от 22 март 2021 година

за разрешаване на употребата като фуражни добавки на етерично масло от джинджифил (*Zingiber officinale* Roscoe) за всички животински видове, масло-смола от джинджифил (*Zingiber officinale* Roscoe) за пилета за угояване, кокошки носачки, пуйки за угояване, прасенца, свине за угояване, свине майки, млечни крави, телета (заместители на мляко), едър рогат добитък за угояване, овце, кози, коне, зайци, риба и домашни любимци, както и на тинктура от джинджифил (*Zingiber officinale* Roscoe) за коне и кучета

(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 беше разрешена безсрочната употреба на етерично масло от джинджифил, масло-смола от джинджифил и тинктура от джинджифил (*Zingiber officinale* Roscoe) като фуражни добавки за всички животински видове. Впоследствие посочените добавки 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 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 джинджифил (*Zingiber officinale* Roscoe) за всички животински видове, масло-смола от джинджифил (*Zingiber officinale* Roscoe) за пилета за угояване, кокошки носачки, пуйки за угояване, прасенца, свине за угояване, свине майки, млечни крави, телета (заместители на мляко), едър рогат добитък за угояване, овце, кози, коне, зайци, риба и домашни любимци, както и на тинктура от джинджифил (*Zingiber officinale* Roscoe) за коне и кучета.

(4) Заявителят поиска употребата на етерично масло от джинджифил, масло-смола от джинджифил и тинктура от джинджифил (*Zingiber officinale* Roscoe) да бъде разрешена също 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 джинджифил, масло-смола от джинджифил и тинктура от джинджифил (*Zingiber officinale* Roscoe) във вода за пиене следва да не бъде разрешена.

(5) Заявителят поиска добавките да бъдат класифицирани 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.

(6) В становището си от 7 май 2020 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба етеричното масло от джинджифил, маслото-смола от джинджифил и тинктурата от джинджифил (*Zingiber officinale* Roscoe) не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и на потребителите, нито върху околната среда. Органът също така стигна до заключението, че етеричното масло от джинджифил, маслото-смола от джинджифил и тинктурата от джинджифил (*Zingiber officinale* Roscoe) следва да се считат за дразнители на кожата, очите и дихателните пътища и за кожни сенсибилизатори. 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.

([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) 2020;18(6):6147.

(7) Органът стигна до заключението, че етеричното масло от джинджифил, маслото-смола от джинджифил и тинктурата от джинджифил (*Zingiber officinale* Roscoe) са общопризнати по отношение на ароматизирането на храни и тяхната функция във фуражите по същество би била същата като тази в храните, поради което не е необходимо допълнително доказване на ефикасността. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. 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 етеричното масло от джинджифил, маслото-смола от джинджифил и тинктурата от джинджифил (*Zingiber officinale* Roscoe) беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочените вещества следва да бъде разрешена [съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент].

(9) Следва да се предвидят ограничения и условия, за да се постигне по-добър контрол. По-специално, върху етикета на фуражните добавки следва да бъде посочено 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 джинджифил, масло-смола от джинджифил и тинктура от джинджифил (*Zingiber officinale* Roscoe) като ароматизанти във вода за пиене не е разрешена, не изключва употребата им в комбинирани фуражи, които се приемат с вода.

(11) 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.

(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

Разрешение

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категория „сензорни добавки“ и към функционална група „ароматизиращи вещества“, като фуражни добавки при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Употреба във вода за пиене

Разрешените вещества, посочени в приложението, не се използват във вода за пиене.

Член 3

Преходни мерки

1. Посочените в приложението вещества и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 12 октомври 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 12 април 2021 г., може да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на съществуващите запаси.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 12 април 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 12 април 2021 г., може да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на съществуващите запаси, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.

3 Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 12 април 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 12 април 2021 г., може да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на съществуващите запаси, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 4

Влизане в сила

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 22 март 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	Добавка	Състав, химична формула, описание, аналитичен метод.	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“**									
2b489-eo	-	Етерично масло от джинджифил	*Състав на добавката* Етерично масло, получено чрез дестилация с водна пара от изсушени коренища на *Zingiber officinale* Roscoe. *Характеристика на активното вещество* Етерично масло, получено чрез дестилация с водна пара от изсушени коренища на *Zingiber officinale* Roscoe съгласно определението на Съвета на Европа ([1]). — α-зингиберен: 29–40 % — β-сескифеландрен: 8—14 % — ar-куркумин: 5—12 % — α-фарнезен: 4—10 % — камфен: 2—10 % — β-бисаболен: 2—9 % CAS №: 8007-08-7, EINECS номер: 283-634-2 FEMA номер: 2522 Номер на Съвета на Европа: 489 В течно състояние *Метод за анализ* ([2]) За количественото определяне на α-зингиберен, β-сескифеландрен и ar-куркумин във фуражната добавка: — Газова хроматография с масспектрометрия (GC-MS) (режим на пълно сканиране), с използване на метод за заключване на времето	Всички животински видове	-	-	-	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 и на премиксите се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: — телета (заместител на мляко): 80 mg; — други видове или категории животни: 20 mg.“ 4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното	12 април 2031 г.

			на задържане (RTL) (или стандартни вещества от фитохимичните маркери) със (или без) газова хроматография с пламъчнойонизационна детекция (GC-FID), основана на метод по стандарта ISO 11024.					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. Не се разрешава употребата във фуражи на смес на етерично масло от джинджифил с други разрешени добавки, получени от джинджифил (*Zingiber officinale* Roscoe). 6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на 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.	
2b489-or		Масло-смола от джинджифил	*Състав на добавката* Масло-смола от джинджифил, получено чрез дестилация с водна пара и екстракция с разтворители от изсушени коренища на *Zingiber officinale* Roscoe. *Характеристика на активното вещество* Масло-смола от джинджифил, получено чрез дестилация с водна пара и екстракция с разтворители от изсушени коренища на *Zingiber officinale* Roscoe съгласно определението на Съвета на Европа ([1]).	— Пилета за угояване — Кокошки носачки — Пуйки за угояване — Прасенца — Прасета за угояване — Свине майки — Млечни крави — Телета (заместител на мляко): — Едър рогат добитък за угояване — Овце и кози	-	-	-	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.	12 април 2031 г.

			Етерично масло: 25—30 (w/w) Общо гингероли: 0,5—8 % (w/w) — 6-гингерол — 8-гингерол — 10-гингерол Общо шогаоли: 3—6 % (w/w) — 6-шогаол — 8-шогаол Влага и летливи вещества: 25—30 (w/w) Номер на Съвета на Европа: 489 В течно състояние *Метод за анализ* [2] За количественото определяне на фитохимичните маркери: общо гингероли и общо шогаоли във фуражната добавка (масло-смола от джинджифил): — Високоефективна течна хроматография (HPLC) със спектрофотометрично (UV) определяне — ISO 13685	— Коне — Зайци — Риба — Домашни любимци				3. Върху етикета на добавката и на премиксите се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % и заместители на мляко със съдържание на влага 5,5 %: — пилета за угояване: 5 mg; — кокошки носачки и зайци: 7 mg; — пуйки за угояване: 6 mg; — прасенца: 8 mg; — прасета за угояване: 10 mg; — свине майки: 13 mg; — млечни крави: 12 mg; — телета (заместител на мляко): 21 mg; — едър рогат добитък за угояване: 19 mg; — овце, кози, коне и риба: 20 mg; — домашни любимци: 1 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. Не се разрешава употребата във фуражи на смес на масло-смола от джинджифил с други разрешени добавки, получени от джинджифил (*Zingiber officinale* Roscoe).	

								6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на 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.	
2b489-t		Тинктура от джинджифил	*Състав на добавката* Тинктура от джинджифил, получена чрез екстракция от смлени изсушени коренища на *Zingiber officinale* Roscoe в смес от етанол и вода. *Характеристика на активното вещество* Тинктура от джинджифил, получена чрез екстракция от смлени изсушени коренища на *Zingiber officinale* Roscoe в смес от етанол и вода, съгласно определението на Съвета на Европа (1). Разтворител (етанол/вода, 90/10): 97—98 % (w/w) Сухо вещество: 2—3 % (w/w) Общо гингероли: 0,14—0,11 % (w/w) — 6-гингерол — 8-гингерол — 10-гингерол Общо шогаоли: 0,043—0,031 % (w/w) — 6-шогаол — 8-шогаол *Метод за анализ* (2)	— Коне — Кучета	-	-	-	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 и на премиксите се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: — Коне: 1,58 ml — Кучета 1,81 ml“ 4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета	12 април 2031 г.

			За количественото определяне на фитохимичните маркери: общо гингероли и общо шогаоли във фуражната добавка (тинктура от джинджифил): — Високоефективна течна хроматография (HPLC) със спектрофотометрично (UV) определяне — ISO 13685					на премикса, когато нивото на употреба, препоръчано върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посочените в точка 3 нива. 5. Не се разрешава употребата във фуражи на смес на тинктура от джинджифил с други разрешени добавки, получени от джинджифил (*Zingiber officinale* Roscoe). 6. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на 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]) Естествени източници на ароматизанти — 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