# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1375 НА КОМИСИЯТА

**от 1 октомври 2020 година**

**за разрешаване на употребата на препарат от лимонена киселина, сорбинова киселина, тимол и ванилин като добавка при храненето на прасенца сукалчета, пуйки за угояване и пуйки, отглеждани за разплод (притежател на разрешението Vetagro SpA)**

**(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.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 бяха подадени заявления за разрешаване на употребата на препарат от лимонена киселина, сорбинова киселина, тимол и ванилин. Посочените заявления бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от същия регламент.

(3) Те се отнасят до разрешаване на употребата на препарат от лимонена киселина, сорбинова киселина, тимол и ванилин като добавка при храненето на прасенца сукалчета, пуйки за угояване и пуйки, отглеждани за разплод, която да бъде класифицирана в категория „зоотехнически добавки“.

(4) В становището си от 4 юли 2019 г. ([2]) 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/очите и кожен сенсибилизатор. Поради това Комисията счита, че следва да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Органът стигна до заключението, че добавката може да бъде ефикасна за подобряване на зоотехническите показатели при пилета за угояване, като това заключение може да се прилага и към пилета, отглеждани за носачки, както и към видовете домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки ([3]). Въз основа на това в становището си от 2019 г. Органът приложи достигнатите заключения относно пилета за угояване към пуйки за угояване и пуйки, отглеждани за разплод. Той стигна също така до заключението, че в препоръчителната доза добавката може да бъде ефикасна за подобряване на зоотехническите показатели при прасенца сукалчета, като приложи към тях заключението, достигнато по отношение на отбити прасенца ([4]). 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.

(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. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

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

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(7):5795.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012; 10(5):2670.
([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2012; 10(5):2670.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категория „зоотехнически добавки“ и към функционална група „други зоотехнически добавки“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

*Член 2*

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 октомври 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 животни | Максимална възраст | Минимално съдържание | Максимално съдържание | Други разпоредби | Срок на валидност на разрешителното |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 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 S.p. A. | Препарат от защитени в обвивка лимонена киселина, сорбинова киселина, тимол и ванилин | *Състав на добавката:*<br>Препарат от защитени в обвивка микрогранули от лимонена киселина, сорбинова киселина, тимол и ванилин с минимално съдържание на:<br>Лимонена киселина: 25 g/100 g<br>Тимол: 1,7 g/100 g<br>Сорбинова киселина: 16,7 g/100 g<br>Ванилин: 1 g/100 g<br>*Характеристика на активното вещество:*<br>Лимонена киселина $C_6H_8O_7$ (чистота ≥ 99,5 %)<br>2-хидрокси-1,2,3-пропантрикарбоксилова киселина, CAS номер 77-92-9, безводна<br>Сорбинова киселина $C_6H_8O_2$ (чистота ≥ 99,5 %)<br>2,4-хексадеинова киселина, CAS номер 110-44-1<br>Тимол (чистота ≥ 98 %)<br>5-метил-2-(1-метилетил)фенол, CAS номер 89-83-8<br>Ванилин (чистота ≥ 99,5 %)<br>4-хидрокси-3-метоксибензалдехид, CAS номер 121-33-5<br>*Метод за анализ* ([1]):<br>Определяне на сорбинова киселина и тимол във фуражната добавка, премиксите и фуражите:<br>— метод на високоефективна течна хроматография с обърнати фази с ултравиолетова детекция/детектор с фотодиодна матрица (RP-HPLC-UV/DAD). | Прасенца сукалчета<br>Пуйки за угояване<br>Пуйки, отглеждани за разплод | -<br>-<br>- | 1 000<br>200<br>200 | -<br>-<br>- | 1. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.<br>2. В указанията за употреба да се посочи: „Да не се превишава общото максимално съдържание от различни източници на лимонена киселина и сорбинова киселина в пълноценни фуражи“<br>3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите за преодоляване на потенциалните рискове в резултат на употребата им. 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. | 22.10.2030 г. |

| | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Определяне на лимонена киселина в добавката и премиксите:<br>— метод на високоефективна течна хроматография с обърнати фази с ултравиолетова детекция/детектор с фотодиодна матрица (RP-HPLC-UV/DAD)<br>Определяне на лимонена киселина във фуражите:<br>— спектометричен метод за ензимно определяне на съдържанието на лимонена киселина — NADH (редуцирана форма на никотинамид аденин динуклеотид) | | | | | | |

([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.