РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/420 НА КОМИСИЯТА

от 9 март 2021 година

за поправка на Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1097 на Комисията 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) Богатият на лутеин екстракт и съдържащият лутеин/зеаксантин екстракт от *Tagetes erecta* бяха разрешени с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1097 на Комисията ([3]) 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.

(3) В становището си от 3 април 2019 г. Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението ([4]), че предложеното максимално ниво на употреба от 80 mg общи каротеноиди/kg пълноценен фураж за богати на лутеин и съдържащи лутеин/зеаксантин екстракти е безопасно за домашни птици за угояване (с изключение на пуйки), домашни птици с по-малко стопанско значение за угояване, за носачки (с изключение на пуйки) и за домашни птици с по-малко стопанско значение за носачки. По погрешка, в заглавието на шестата и седмата колона от приложението към регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1097 е посочено „mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %“. Това не е правилно, тъй като в становището на ЕОБХ се говори за „общо каротеноиди“. Поради това е целесъобразно заглавието на шестата и седмата колона от таблицата в приложението към посочения регламент за изпълнение да бъде поправено, така че да отразява формулировката в становището на ЕОБХ от 3 април 2019 г.

(4) Изразите „домашни птици за угояване (с изключение на пуйки)“ и „домашни птици за носачки (с изключение на пуйки)“ бяха променени на “пилета за угояване “и „кокошки носачки“. Тези изменения не засягат, нито променят категориите животни, които понастоящем са разрешени, тъй като терминът „домашни птици“ обхваща пуйките за носачки и за угояване, пилетата за угояване и кокошките носачки. Поради това е по-подходящо да се назовават пряко пилета за угояване и кокошки носачки.

(5) В становището на ЕОБХ също така се посочва, че предложеното максимално ниво на употреба на екстракт от лутеин/зеаксантин е 80 mg общо каротеноиди/kg пълноценен фураж при домашни птици за угояване (с изключение на пуйки), домашни птици с по-малко стопанско значение за угояване, домашни птици за носачки (с изключение на пуйки) и домашни птици с по-малко стопанско значение за носачки. Освен това в становището на ЕОБХ се посочва, че при домашните птици с по-малко стопанско значение за разплод максималното ниво не бива да надвишава 50 mg общо каротеноиди/kg пълноценен фураж предвид токсикологичния потенциал на зеаксантина върху репродукцията. В становището на ЕОБХ се посочва също, че тъй като при видовете домашни птици с по-малко стопанско значение

([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]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1097 на Комисията от 24 юли 2020 г. 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 (ОВ L 241, 27.7.2020 г., стр. 23).

([4]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17 (5): 5698.

при отглеждането за разплод не се прави разлика между птици носачки и такива за разплод, не може да бъде изключено, че добавката, съдържаща се в храна за птици носачки, не достига до птици с по-малко стопанско значение за разплод. По погрешка в таблицата в приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1097 максималното ниво на каротеноиди от екстракт от лутеин/зеаксантин за домашни птици за угояване (с изключение на пуйки), домашни птици с по-малко стопанско значение за угояване, домашни птици за носачки (с изключение на пуйки) и домашни птици с по-малко стопанско значение за носачки е посочено като 50 mg общо каротеноиди/kg фураж, докато това ниво следва да се прилага само за домашни птици с по-малко стопанско значение за носачки, за да се предотврати всякаква неправилна употреба при птиците за разплод. При останалите категории домашни птици максимално ниво на употреба трябва да бъде 80 mg общо каротеноиди/kg пълноценен фураж.

(6) По тази причина Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/1097 следва да бъде поправен.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Приложението към Регламент за изменение (ЕС) 2020/1097 се заменя с приложението към настоящия регламент.

Член 2

Настоящият регламент влиза в сила в 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 9 март 2021 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

„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 разрешителното
					mg общо каротеноиди/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 ≤ 2 mg/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-транслутеин), 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 *Tagetes erecta*“ — монография № 3 (2006 г.), комбинирано резюме на спецификациите на добавките в храните	Пилета за угояване 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 трябва да надвишава общо съдържание на каротеноиди и ксантофили от 80 mg/kg пълноценен фураж. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за ползвателите 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 такива процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за предпазване на очите и на кожата.	30.3.2031 г.
			Кокошки носачки и домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки.	-	-	80		

		— 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 ≤ 2 mg/kg *Характеристика на активното вещество* Лутеин/зеаксантин от осапунен/изомеризиран екстракт от *Tagetes erecta* (изсушени венчелистчета на цвят), 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: $C_{40}H_{56}O_2$ *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	Пилета за угояване 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. 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 от: a. 80 mg/kg пълноценен фураж за пилета за угояване, домашни птици с по-малко стопанско значение за угояване и кокошки носачки. b. 50 mg/kg пълноценен фураж за домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за ползвателите 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 такива процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за предпазване на очите и на кожата.	30.3.2031 г.
			Кокошки носачки			80		
			Домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки.			50		
				-	-“			

		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						

([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.