РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2017/57 НА КОМИСИЯТА

от 14 декември 2016 година

за разрешаване на употребата на 1,8-цинеол, 3,4-дихидрокумарин и 2-(2-метилпроп-1-енил)-4-метилтетрахидропиран като фуражни добавки за всички видове животни

(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 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 бе разрешена безсрочната употреба на 1,8-цинеол, 3,4-дихидрокумарин и 2-(2-метилпроп-1-енил)-4-метилтетрахидропиран като фуражни добавки за всички видове животни. Впоследствие посочените продукти бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти в съответствие с член 10, параграф 1 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 разглежданите вещества като фуражни добавки за всички видове животни. Заявителят подаде искане добавките да се класифицират в категорията „сензорни добавки“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становищата си от 6 март 2012 г. и 13 ноември 2012 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба във фуражи разглежданите вещества не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Органът също така заключи, че функцията на 1,8-цинеол, 3,4-дихидрокумарин и 2-(2-метилпроп-1-енил)-4-метилтетрахидропиран във фуражите е подобна на тази в храните. Органът вече заключи, че посочените вещества са ефикасни при употреба в храни, тъй като подобряват мириса или вкусовите им качества. Поради това посоченото заключение може да се екстраполира за фуражи. Тъй като употребата на 1,8-цинеол, 3,4-дихидрокумарин и 2-(2-метилпроп-1-енил)-4-метилтетрахидропиран във вода за пиене е трудно да се контролира, когато се използват едновременно с фуражи, подобна употреба следва да се изключи. Посочените вещества обаче може да се използват в комбинирани фуражи, които впоследствие се приемат с вода.

(5) Следва да се предвидят ограничения и условия, за да се постигне по-добър контрол. Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат определянето на максимално съдържание, и като се вземе предвид извършената от Органа повторна оценка, на етикета на добавката следва да бъде указано препоръчително съдържание. Ако препоръчителното съдържание е надвишено, на етикета на премиксите, комбинираните фуражи и фуражните суровини следва да бъде посочена определена информация.

(6) Органът стигна до заключението, че 1,8-цинеол, 3,4-дихидрокумарин и 2-(2-метилпроп-1-енил)-4-метилтетрахидропиран са дразнещи за очите, дихателните пътища и кожата. Органът също така заключи, че 3,4-дихидрокумарин е кожен сенсибилизатор и е вреден при поглъщане. Поради това следва да се вземат съответните предпазни мерки. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, 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)*, 2012; 10(3):2622 и *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ)*, 2012; 10(11):2967.

(7) При оценката на 1,8-цинеол, 3,4-дихидрокумарин и 2-(2-метилпроп-1-енил)-4-метилтетрахидропиран 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.

(8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за 1,8-цинеол, 3,4-дихидрокумарин и 2-(2-метилпроп-1-енил)-4-метилтетрахидропиран, 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.

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

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

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

Член 2

Преходни мерки

1. Посочените в приложението вещества и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 6 август 2017 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 февруари 2017 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 6 февруари 2018 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 февруари 2017 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, 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 6 февруари 2019 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 февруари 2017 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат за производство на храни.

Член 3

Влизане в сила

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 14 декември 2016 година.

За Комисията

Председател

Jean-Claude JUNCKER

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 активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.									
2b03001	—	1,8-цинеол	*Състав на добавката* 1,8-цинеол *Характеристика на активното вещество* 1,8-цинеол Получен чрез дестилация на *Eucalyptus globulus* Чистота: минимум 98 % Химична формула: $C_{10}H_{18}O$ CAS №: 470-82-6 FLAVIS №: 03.001 *Метод за анализ* (1) За определянето на 1,8-цинеол във фуражната добавка и в премикси за овкусяване на фуражи: газова хроматография/масспектрометрия със заключване на времето на задържане GC-MS-RTL.	Всички видове животни	—	—		1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията за съхранение и устойчивост. 3. Препоръчителното максимално съдържание на активното вещество е: 5 mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % 4. На етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 5 mg/kg.“ 5. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикетите на премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи, ако следното препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % е превишено: 5 mg/kg.	6 февруари 2027 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти във фуражния сектор установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за 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.	
2b13009	—	3,4-дихидрокумарин	*Състав на добавката* 3,4-дихидрокумарин *Характеристика на активното вещество* 3,4-дихидрокумарин Получен чрез химичен синтез Чистота: минимум 99 % Химична формула: $C_9H_8O_2$ CAS №: 119-84-6 FLAVIS №: 13.009 *Метод за анализ* [1] За определянето на 3,4-дихидрокумарин във фуражната добавка и в премикси за овкусяване на фуражи: газова хроматография/масспектрометрия със заключване на времето на задържане GC-MS-RTL.	Всички видове животни	—	—		1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията за съхранение и устойчивост. 3. Препоръчителното максимално съдържание на активното вещество е: 5 mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %. 4. На етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 5 mg/kg.“ 5. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикетите на премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи, ако следното препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % е превишено: 5 mg/kg.	6 февруари 2027 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								6. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти във фуражния сектор установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за 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.	
2b13037	—	2-(2-метилпроп-1-енил)-4-метилтетрахидропиран	*Състав на добавката* 2-(2-метилпроп-1-енил)-4-метилтетрахидропиран *Характеристика на активното вещество* 2-(2-метилпроп-1-енил)-4-метилтетрахидропиран Получен чрез химичен синтез Чистота: минимум 99 % Химична формула: $C_{10}H_{18}O$ CAS №: 16409-43-1 FLAVIS №: 13.037 *Метод за анализ* ([1]) За идентификацията на 2-(2-метилпроп-1-енил)-4-метилтетрахидропиран във фуражната добавка и в премикси за овкусяване: газова хроматография/масспектрометрия със заключване на времето на задържане GC-MS-RTL.	Всички видове животни	—	—	—	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията за съхранение и устойчивост. 3. Препоръчителното максимално съдържание на активното вещество е: 0,5 mg/kg за свинете и домашните птици, а за другите видове и категории: 0,3 mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %. 4. На етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: — 0,5 mg/kg за свинете и домашните птици; — 0,3 mg/kg за другите видове и категории.“	6 февруари 2027 г.

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)		(8)	(9)
								5. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикетите на премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи, ако следното препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % е превишено: — 0,5 mg/kg за свинете и домашните птици; — 0,3 mg/kg за другите видове и категории. 6. За потребителите на добавката и премиксите стопанските субекти във фуражния сектор установяват процедури за безопасна работа и организационни мерки за 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]) = Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на следния интернет адрес на референтната лаборатория: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports