РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/421 НА КОМИСИЯТА

от 9 март 2021 година

за разрешаване на употребата на тинктура от *Artemisia vulgaris* L. (пелинова тинктура) като фуражна добавка 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.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешително за тинктура, получена от *Artemisia vulgaris* L. (пелинова тинктура), като фуражна добавка за всички видове животни. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася за разрешаване на употребата на тинктура от *Artemisia vulgaris* L. (пелинова тинктура) като фуражна добавка за всички видове животни Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категория „сензорни добавки“.

(4) В становищата си от 4 октомври 2019 г. ([2]) и 1 юли 2020 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба тинктурата, получена от *Artemisia vulgaris* L. (пелинова тинктура) не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, потребителите или околната среда. Органът посочи, че не могат да се направят заключения относно потенциала на добавката да предизвиква дразнене на кожата/очите или да бъде кожен 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 ползвателите на добавката.

(5) Органът също така стигна до заключението, че не е необходимо допълнително доказване на ефикасността, тъй като *Artemisia vulgaris* L. и екстрактите от това растение са общопризнати по отношение на ароматизирането на храни, а функцията им във фуражите по същество би била същата като в храните. Органът не смята, че е налице необходимост от специфични изисквания по отношение на мониторинга след пускането на продукта 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.

(6) При оценката на тинктурата, получена от *Artemisia vulgaris* L. (пелинова тинктура), беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за разрешаване са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена.

(7) Следва да се предвидят ограничения и условия, за да се постигне по-добър контрол. По-специално, върху етикета на фуражната добавка следва да бъде указано препоръчително съдържание. При надвишаване на това съдържание върху етикета на премиксите следва да бъде посочена определена информация.

(8) Фактът, че тинктурата, получена от *Artemisia vulgaris* L. (пелинова тинктура), не е разрешена за употреба като ароматизант във вода за пиене, не изключва възможността тя да бъде използвана в комбинирани фуражи, които се приемат с вода.

(9) 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 г.;17(11):5879.
([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2020 г.;18(7):6206.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на получената от *Artemisia vulgaris* L. тинктура (пелинова тинктура), посочена в приложението, която принадлежи към категория „сензорни добавки“ и към функционална група „ароматизиращи вещества“, като фуражна 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 9 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, 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 %			
Категория: „сензорни добавки“									
Функционална група: „ароматизиращи вещества“									
2b72-t	-	Пелинова тинктура	*Състав на добавката* Тинктура, получена от надробени надземни части на *Artemisia vulgaris* L. *Характеристика на активното вещество* Тинктура, получена от надробени надземни части на *Artemisia vulgaris* L. чрез разширена екстракция със смес вода/етанол, съгласно определението на Съвета на Европа ([1]). Спецификациите на активното вещество са: Сухо вещество: 1,4 – 1,9 % Пепел: 0,2—0,5 % Органична фракция: 1,13–1,65 %, от които — Общо полифеноли: 0,05-0,2 % — Фенолни киселини 0,02–0,11 % — Хлорогенна киселина: 0,0028–0,0136 % — α- и β-туйон: < 0,005 % — 1,8-цинеол: 0,005 % — разтворител (етанол): 98,1-98,6 %	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 на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Върху етикета на добавката и на премиксите се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 400 mg/kg“ 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.	30.3.2031 г.

			В течно състояние Номер на Съвета на Европа (CoE №): 72 *Метод за анализ* ([2]) За характеризиране на фуражната добавка (пелинова тинктура): — Гравиметричен метод за определяне на намаляването на теглото при сушене и съдържанието на пепел — спектрофотометричен метод за определяне на общото съдържание на полифеноли — метод на високоефективна тънкослойна хроматография (HPTLC) за опредляне на общите фенолни киселини, хлорогенните киселини, алфа- и бета-туйони и евкалиптол					5. За ползвателите на добавката и премиксите стопанските субекти в областта на фуражите 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]) 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.