РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1559 НА КОМИСИЯТА

от 17 октомври 2018 година

за разрешаване на употребата на тинктура от кимион (*Cuminum cyminum* L.) 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.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на тинктура от кимион *(Cuminum cyminum* L.) като фуражна добавка за всички видове животни. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Заявителят поиска добавката да се класифицира в категорията „сензорни добавки“.

(3) В становището си от 17 април 2018 г. ([2]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба тинктурата от кимион (*Cuminum cyminum* L.) не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Органът заключи, че тъй като семената от кимион са общопризнати по отношение на ароматизирането на храни, а функцията им във фуражите по същество би била същата като в храните, не е необходимо допълнително доказване на ефикасността. Поради това посоченото заключение може да се екстраполира за фуражи. Органът отбеляза освен това, че с оглед на безопасността на добавката за потребителите не може да се изключи възможността тя да е дразнител на кожата и очите. Освен това в добавката се съдържат редица съединения, за които е известно, че причиняват алергични реакции при чувствителни лица. Поради това може да настъпи сенсибилизация. Поради това следва да се вземат съответните предпазни мерки.

(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 добавката беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочената добавка следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

(6) Заявителят предложи на Органа нива на употреба на разглежданите вещества. Като взе предвид посоченото предложение, Органът счете, че определени нива на употреба са безопасни. За целите на официалния контрол по хранителната верига препоръчителното максимално съдържание на активното вещество следва да бъде посочено върху етикета на фуражната добавка.

(7) Фактът, че употребата на разглежданото вещество във вода за пиене не е разрешена, не следва да изключва употребата му в комбинирани фуражи, които се приемат с вода.

(8) 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 посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „ароматизиращи вещества“, като фуражна добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.
([2]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2018; 16(5):5273.

Член 2

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 17 октомври 2018 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
						ml активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.									
2b161	—	Тинктура от кимион	*Състав на добавката* Тинктура от кимион, *Cuminum cyminum* L. *Характеристика на активното вещество* Тинктура от семена на *Cuminum cyminum* L. съгласно определението на Съвета на Европа ([1]). — 98 % ± 0,5 % смес на вода и етанол (3:1, v/v); — 2 ± 0,5 % получени от растението съединения; — общо флавоноиди ≤ 300 ppm; — общо полифеноли ≤ 560 ppm; — общо p-мент-3-ен-7-ал ≤ 8 ppm; — фитохимичен маркер: 4-изо-пропилбензалдехид (куминалдехид): 25 ± 5 ppm. В течно състояние CoE № 161 *Метод за анализ* ([2]) За количественото определяне на фитохимичния маркер (4-изо-пропилбензалдехид) във фуражната добавка: газова хроматография, комбинирана с пламъчно-йонизационен детектор (GC/FID)	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 се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 0,03 ml/kg фураж“ 4. За потребителите 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.	7 ноември 2028 г.

([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