РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/240 НА КОМИСИЯТА

от 15 февруари 2018 година

за разрешаване на употребата на триметиламин, триметиламинхидрохлорид, 3-метилбутиламин за всички видове животни с изключение на кокошки носачки и на 2-метоксиетилбензен, 1,3-диметоксибензен, 1,4-диметоксибензен, 1-изопропил-2-метокси-4-метилбензен 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 веществата триметиламин, триметиламинхидрохлорид, 3-метилбутиламин за всички видове животни с изключение на кокошки носачки и на 2-метоксиетилбензен, 1,3-диметоксибензен, 1,4-диметоксибензен, 1-изопропил-2-метокси-4-метилбензен за всички видове животни („разглежданите вещества“) като фуражни добавки за всички видове животни. Впоследствие посочените вещества 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 като фуражни добавки на триметиламин, триметиламинхидрохлорид, 3-метилбутиламин като фуражни добавки за всички видове животни с изключение на кокошки носачки и на 2-метоксиетилбензен, 1,3-диметоксибензен, 1,4-диметоксибензен, 1-изопропил-2-метокси-4-метилбензен като фуражни добавки за всички видове животни. Заявителят подаде искане добавките да се класифицират в категорията „сензорни добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(4) В становищата си от 25 април 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 стигна до заключението, че тъй като разглежданите вещества са ефикасни, когато се използват като овкусители в храни, а функцията им във фуражите е същата като в храните, не е необходимо допълнително доказване на ефикасността. Поради това посоченото заключение може да се екстраполира за фуражи. Заявителят оттегли заявлението за вода за пиене, но употребата на разглежданите вещества следва да бъде възможна 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, върху етикета на добавката следва да бъде указано препоръчително съдържание. Ако препоръчителното съдържание е надвишено, върху етикета на премиксите и при етикетиране на фуражните суровини и комбинираните фуражи следва да бъде посочена определена информация.

(6) Органът отбеляза, че триметиламин, триметиламинхидрохлорид и 3-метилбутиламин са признати като корозивни за очите, силно дразнещи или корозивни за кожата и дразнещи за дихателните пътища. След вдишване може да възникнат астмоподобни симптоми. Признават се потенциални опасности при контакт с кожата и очите и при експозиция на дихателните пътища за 2-метоксиетилбензен, 1,3-диметоксибензен, 1,4-диметоксибензен и

([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(5):2678 и EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2012; 10(5):2679.

1-изопропил-2-метокси-4-метилбензен. 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.

(7) При оценката на разглежданите вещества 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 разглежданите вещества, 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 15 септември 2018 г. в съответствие с правилата, приложими преди 15 март 2018 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 15 март 2019 г. в съответствие с правилата, приложими преди 15 март 2018 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. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 15 март 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 15 март 2018 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 15 февруари 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
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.									
2b11009	—	Триметиламин	*Състав на добавката* Триметиламин *Характеристика на активното вещество* Триметиламин Получено чрез химичен синтез Чистота: минимум 98 % Химична формула: C_3H_9N CAS №: 75-50-3 FLAVIS №: 11.009 *Метод за анализ* [1] За определянето на триметиламин 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 с изключение на кокошки носачки	—	—	—	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. Върху 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 етикета на премиксите и при етикетиране на фуражните суровини и комбинираните фуражи, ако съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % превишава 5 mg/kg.	15.3.2028 г.

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 %			
								6. 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.	
2b11024	—	Триметиламинхидрохлорид	*Състав на добавката* Триметиламинхидрохлорид *Характеристика на активното вещество* Триметиламинхидрохлорид Получено чрез химичен синтез Чистота: минимум 98,5 % Химична формула: $C_3H_9N \cdot HCl$ CAS №: 593-81-7 FLAVIS №: 11.024 *Метод за анализ* [1] За определянето на триметиламинхидрохлорид 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 с изключение на кокошки носачки	—	—	—	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. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 5 mg/kg.“.	15.3.2028 г.

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 %			
								5. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премиксите и при етикетиране на фуражните суровини и комбинираните фуражи, ако съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % превишава 5 mg/kg. 6. 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.	
2b11001	—	3-Метилбутиламин	*Състав на добавката* 3-Метилбутиламин *Характеристика на активното вещество* 3-Метилбутиламин Получено чрез химичен синтез Чистота: минимум 98 % Химична формула: $C_5H_{13}N$ CAS №: 107-85-7 FLAVIS №: 11.001	Всички видове животни с изключение на кокошки носачки	—	—	—	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.	15.3.2028 г.

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 %			
			Метод за анализ (1) За определянето на 3-метилбутиламин във фуражната добавка и в премикси за овкусяване на фуражи: газова хроматография/масспектрометрия със заключване на времето на задържане GC-MS-RTL.					3. Препоръчителното максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % е: — 1 mg/kg за свинете и домашните птици с изключение на кокошки носачки; — 1,5 mg/kg за другите видове и категории. 4. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: — 1 mg/kg за свинете и домашните птици с изключение на кокошки носачки; — 1,5 mg/kg за другите видове и категории.“ 5. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премиксите и при етикетиране на фуражните суровини и комбинираните фуражи, ако съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % превишава: — 1 mg/kg за свинете и домашните птици с изключение на кокошки носачки; — 1,5 mg/kg за другите видове и категории.	

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 %			
								6. 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.	
2b03006	—	2-Метоксиетилбензен	*Състав на добавката* 2-Метоксиетилбензен *Характеристика на активното вещество* 2-Метоксиетилбензен Получено чрез химичен синтез Чистота: минимум 99 % Химична формула: $C_9H_{12}O$ CAS №: 3558-60-9 FLAVIS №: 03.006 *Метод за анализ* [1] За определянето на 2-метоксиетилбензен 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 на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % следва да бъде: — 0,3 mg/kg за свинете и домашните птици; — 0,5 mg/kg за другите видове и категории.	15.3.2028 г.

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 %			
								4. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: — 0,3 mg/kg за свинете и домашните птици; — 0,5 mg/kg за другите видове и категории.“ 5. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премиксите и при етикетиране на фуражните суровини и комбинираните фуражи, ако съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % превишава: — 0,3 mg/kg за свинете и домашните птици; — 0,5 mg/kg за другите видове и категории. 6. 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.	

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 %			
2b04016	—	1,3-Диметоксибензен	*Състав на добавката* 1,3-Диметоксибензен *Характеристика на активното вещество* 1,3-диметоксибензен Получено чрез химичен синтез Чистота: минимум 98 % Химична формула: $C_8H_{10}O_2$ CAS №: 151-10-0 FLAVIS №: 04.016 *Метод за анализ* [1] За определянето на 1,3-диметоксибензен 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: 1 mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %. 4. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 1 mg/kg.“. 5. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премиксите и при етикетиране на фуражните суровини и комбинираните фуражи, ако съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % превишава 1 mg/kg.	15.3.2028 г.

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 %			
								6. 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.	
2b04034	—	1,4-Диметоксибензен	*Състав на добавката* 1,4-Диметоксибензен *Характеристика на активното вещество* 1,4-Диметоксибензен Получено чрез химичен синтез Чистота: минимум 98 % Химична формула: $C_8H_{10}O_2$ CAS №: 150-78-7 FLAVIS №: 04.034 *Метод за анализ* [1] За определянето на 1,4-диметоксибензен 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: 1 mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %. 4. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 1 mg/kg.“.	15.3.2028 г.

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 %			
								5. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премиксите и при етикетиране на фуражните суровини и комбинираните фуражи, ако съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % превишава 1 mg/kg. 6. 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.	
2b04043	—	1-Изопропил-2-метокси-4-метилбензен	*Състав на добавката* 1-Изопропил-2-метокси-4-метилбензен *Характеристика на активното вещество* 1-Изопропил-2-метокси-4-метилбензен Получено чрез химичен синтез Чистота: минимум 98 %	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: 1 mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %.	15.3.2028 г.

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 %			
			Химична формула: $C_{11}H_{16}O$ CAS №: 1076-56-8 FLAVIS №: 04.043 *Метод за анализ* (1) За определянето на 1-изопропил-2-метокси-4-метилбензен във фуражната добавка и в премикси за овкусяване на фуражи: газова хроматография/масспектрометрия със заключване на времето на задържане GC-MS-RTL.					4. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 1 mg/kg.“. 5. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премиксите и при етикетиране на фуражните суровини и комбинираните фуражи, ако съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % превишава 1 mg/kg. 6. 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.	

(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