

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/537 НА КОМИСИЯТА**от 4 април 2022 година****за разрешаване на препарат от екстракт от лимон 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. В член 10, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) Екстрактът от лимон бе разрешен за безсрочна употреба като фуражна добавка за всички видове животни в съответствие с Директива 70/524/ЕИО. Впоследствие посочената добавка беше вписана в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) 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 препарат от екстракт от лимон за всички животински видове.
- (4) Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категория „сензорни добавки“ и във функционална група „ароматизиращи вещества“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) Заявителят поиска препаратът от екстракт от лимон да бъде разрешен и за употреба във вода за пиене. В Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не се предвижда разрешаването на употребата на „ароматизиращи вещества“ във вода за пиене. Поради това употребата на препарат от екстракт от лимон във вода за пиене не трябва да бъде разрешена.
- (6) В становището си от 29 септември 2021 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от екстракт от лимон не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда. Органът също така заключи, че трябва да се смята, че препаратът от екстракт от лимон е дразнител на кожата и очите и че потенциално има корозивни свойства. 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 потребителите на добавката.
- (7) Органът стигна до заключението, че препаратът от екстракт от лимон е общопризнат по отношение на ароматизирането на храни, а функцията му във фуражите по същество би била същата като в храните, поради което не са необходими допълнителни доказателства за ефикасността. Той също така провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка 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), 2021; 19(11):6893.

- (8) При оценката на препарата от екстракт от лимон беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (9) Следва да се предвидят някои 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.
- (10) Фактът, че употребата на препарат от екстракт от лимон като ароматизант във вода за пиене не е разрешена, не изключва възможността добавката да се използва в комбинирани фуражи, които се приемат с вода.
- (11) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглеждания препарат, 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.
- (12) 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 посочения в приложението препарат, който спада към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „ароматизиращи вещества“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Посоченият в приложението препарат и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 25 октомври 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 25 април 2022 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посоченото в приложението вещество и са произведени и етикетирани преди 25 април 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 25 април 2022 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочения в приложението препарат и са произведени и етикетирани преди 25 април 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 25 април 2022 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси, ако са предназначени за животни, отглеждани 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 4 април 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

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 разрешението
					mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: сензорни добавки. Функционална група: ароматизиращи вещества								
2b139a-ex	Екстракт от лимон	Състав на добавката Препарат от екстракт от лимон, получен от плода на <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck ⁽¹⁾ с пропионова киселина ≤ 1 %. В течно състояние Характеристика на активното вещество Воден екстракт от материала, останал след извличането на сок от плода на <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck, както е определен от Съвета на Европа ⁽²⁾. Сухо вещество: 51—53 % Общо полифеноли (изразени като еквиваленти на пирогалол): ≥ 1 % Ериоцитрин: ≥ 4 000 mg/kg Хесперидин: ≥ 2 000 mg/kg Лимонин: 36—92 mg/kg Номилин: 14—113 mg/kg Лимонена киселина: 4—7 % Озидни съединения: > 42 %	Всички животински видове		—	—	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 kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 1 000 mg“. 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.	25 април 2032 г.

		CAS №: 84929-31-7 EINECS номер: 284-515-8 FEMA номер: 2623 Номер на Съвета на Европа (CoE №): 139 а Метод за анализ ⁽³⁾ За количественото определяне на фитохимичния маркер (общо полифеноли) във фуражната добавка — спектрофотометрия при 760 nm, изразяваща общото съдържание на полифеноли като еквиваленти на пирогалол (Европейска фармакопея, монография 2.8.14)					5. Не се разрешава употребата във фуражи на смес на екстракт от лимон с други разрешени добавки, получени от <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck. 6. Операторите в сектора на фуражите установят оперативни процедури и предвиждат организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите 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 средства за защита на кожата и на очите.	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

⁽¹⁾ Синоним *Citrus Limon* (L.) Burm. f.

⁽²⁾ Естествени източници на ароматизанти — доклад № 2 (2007 г.).

⁽³⁾ Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: 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>.