

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/652 НА КОМИСИЯТА**от 20 април 2022 година****за разрешаване на употребата на екстракт от горчив портокал като фуражна добавка за някои животински видове****(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) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на екстракт от горчив портокал като фуражна добавка за всички животински видове. 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) Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „ароматизиращи вещества“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) 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 екстракт от горчив портокал за всички животински видове.
- (5) Заявителят поиска екстрактът от горчив портокал да бъде разрешен и за употреба във вода за пиене. Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не се позволява разрешаването на употребата на ароматизиращи вещества във вода за пиене. Поради това употребата на екстракт от горчив портокал във вода за пиене не следва да бъде разрешена.
- (6) В становището си от 23 юни 2021 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба екстрактът от горчив портокал не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните, на потребителите и върху околната среда. Органът стигна също така до заключението, че екстрактът от горчив портокал следва да се счита за дразнител на кожата и очите и кожен и респираторен сенситизатор. Поради това Комисията счита, 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 не е необходимо допълнително доказване на ефикасността, тъй като екстрактът от горчив портокал е общопризнат по отношение на ароматизирането на храни, а функцията му във фуражите по същество би била същата като в храните. Освен това той 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(7):6709.

- (8) При оценката на екстракта от горчив портокал беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (9) Следва да се предвидят някои условия, за да се осъществи 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 екстракта от горчив портокал като ароматизант във вода за пиене не е разрешена, не изключва употребата му в комбинирани фуражи, които се приемат с вода за пиене.
- (11) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглежданото вещество, 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 посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категория „сензорни добавки“ и към функционална група „ароматизиращи вещества“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Посоченото в приложението вещество и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 11 ноември 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 11 май 2022 г., може 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 11 май 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 11 май 2022 г., може 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 посоченото в приложението вещество и са произведени и етикетирани преди 11 май 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 11 май 2022 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси, 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 20 април 2022 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“.									
2b136-ex	-	Екстракт от горчив портокал	Състав на добавката Екстракт от горчив портокал от плодовете на <i>Citrus x aurantium</i> L. В твърдо състояние Характеристика на активното вещество Екстракт от горчив портокал от плодовете на <i>Citrus x aurantium</i> L. съгласно определението на Съвета на Европа ⁽¹⁾. Флавоноиди: 45—55 %, от които — нарингин: 20—30 % — неохесперидин: 10—20 % 5-метоксипсорален (известен също като бергаптен): ≤ 0,03 % (-)-синефрин: ≤ 1 % Номер на Съвета на Европа: 136	Пилета за утаяване Кокошки носачки Пуйки за утаяване Прасенца Прасета за утаяване Свине майки Млечни крави Телета Едър рогат добитък за утаяване Овце/кози Коне Зайци Пъстървови риби Декоративни риби Кучета Котки	-	-		1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В употребата за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Добавката не трябва да се използва в комбинация с неохесперидин-дихидрохалкон (2b959). 4. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: — пилета за утаяване: 102 mg — кокошки носачки: 151 mg — пуйки за утаяване: 136 mg — прасенца: 182 mg — прасета за утаяване: 217 mg — свине майки: 268 mg — млечни крави: 259 mg — телета (заместител на мляко), едър рогат добитък за утаяване, овце/кози, коне, пъстървови риби, кучета и декоративни риби: 400 mg — котки: 80 mg — зайци: 161 mg.“	11 май 2032 г.

			Метод за анализ ⁽²⁾ За количественото определяне на нарингин (фитохимичен маркер) във фуражната добавка: — Високоэффективна течна хроматография (HPLC) със спектрофотометрична (UV) детекция					5. 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 4 нива. 6. Не се разрешава употребата във фуражи на смес на екстракт от горчив портокал от плодовете на <i>Citrus x aurantium</i> L. с други разрешени добавки, получени от <i>Citrus aurantium</i> L. 7. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителбите добавката и премиксите, с цел да се предотвратят 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 дихателна защита и защита на кожата и очите.	
--	--	--	--	--	--	--	--	---	--

⁽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>.