

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/702 НА КОМИСИЯТА

от 5 май 2022 година

за разрешаване на употребата на тинктура от лечебен лопен 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.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на тинктура от лечебен лопен. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаване на употребата на тинктура от лечебен лопен като фуражна добавка за всички животински видове, която следва да бъде класифицирана в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „ароматизиращи вещества“.
- (4) Заявителят поиска тинктурата от лечебен лопен да бъде разрешена 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 не следва да се разрешава употребата на тинктура от лечебен лопен във вода за пиене.
- (5) В становищата си от 12 ноември 2019 г. ⁽²⁾ и 24 юни 2021 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба тинктурата от лечебен лопен не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и потребителите, нито върху околната среда. Не е възможно обаче да се направят заключения за дълготелните животни (домашни любимци и други животни, които не се отглеждат за производство на храни, коне и животни за размножаване). Органът също така стигна до заключението, че при липсата на данни тинктурата от лечебен лопен следва да се счита за дразнител на кожата/очите или кожен сенсibiliзатор. 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.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.⁽²⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2019;17(12):5910.⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2021;19(7):6711.

- (6) Органът заключи също така, че тинктурата от лечебен лопен е общопризната по отношение на ароматизирането на храни, а функцията ѝ във фуражите по същество би била същата като в храните, поради което не е необходимо допълнително доказване на 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.
- (7) При оценката на тинктурата от лечебен лопен беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на веществото следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (8) Фактът, че употребата на тинктура от лечебен лопен като ароматизант във вода за пиене не е разрешена, не изключва употребата ѝ 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,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи 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

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 5 май 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 добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория: „сензорни добавки“.

Функционална група: „ароматизиращи вещества“.

2b475(m)-t	-	Тинктура от лечебен лопен	Състав на добавката Тинктура от лечебен лопен, получена от <i>Verbascum thapsus</i> L. В течно състояние Характеристика на активното вещество Тинктура от лечебен лопен, получена от <i>Verbascum thapsus</i> L., съгласно определението на Съвета на Европа ⁽¹⁾. Сухо вещество: ≤ 3 % Разтворител (вода/етанол): ≤ 97,5 % Пепел: ≤ 0,3 % Аукубин: ≤ 0,006 % Полифеноли: ≤ 0,22 % Общо флавоноиди (еквиваленти на хлорогенни киселини): ≤ 0,10 % Метод за анализ ⁽²⁾ За характеризиране на тинктурата от лечебен лопен:	Пилета за утаяване Пуйки за утаяване Прасета за утаяване Телета за утаяване Агнета и ярета за утаяване Пъстървови, с изключение на предназначенията за възпроизводство Зайци за утаяване		-	50	- Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. - В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. - Разрешава се смесването с други ботанически добавки, при условие че количествата аукубин във фуражните суровини и комбиниранияте фуражи са по-ниски от получените при употребата на една добавка при максимално или препоръчително ниво за животинския вид или за категорията животни. - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове от вдишване и контакт с кожата или 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.	26 май 2032 г.
------------	---	---------------------------	--	--	--	---	----	---	----------------

			— 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 високоефективната тънкослойна хроматография (HPTLC) за определяне на общото съдържание на фенолни киселини						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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>