

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1421 НА КОМИСИЯТА

от 22 август 2022 година

за разрешаване на употребата на пресовано етерично масло от портокал, дестилирано етерично масло от портокал и концентрирани портокалови масла от *Citrus sinensis* (L.) Osbeck като фуражни добавки за всички 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 пресованото етерично масло от портокал, дестилираното етерично масло от портокал и концентрираните портокалови масла бяха разрешени за безсрочна употреба като фуражни добавки за всички животински видове. Впоследствие посочените добавки бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти 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 пресовано етерично масло от портокал, дестилирано етерично масло от портокал и концентрирани портокалови масла от *Citrus sinensis* (L.) Osbeck за всички животински видове.
- (4) Заявителят поиска добавките да бъдат класифицирани 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 тези добавки да бъдат разрешени за употреба и във вода за пиене. Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не се позволява разрешаването на употребата на ароматизиращи вещества във вода за пиене. Следователно употребата на тези добавки във вода за пиене не следва да бъде разрешена.
- (6) В становището си от 29 септември 2021 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба пресованото етерично масло от портокал, дестилираното етерично масло от портокал и концентрираните портокалови масла от *Citrus sinensis* (L.) Osbeck не оказват неблагоприятно въздействие върху здравето на животните и на потребителите, нито върху околната среда. Не могат обаче да се направят заключения за кучета, котки, декоративни риби и декоративни птици, които обикновено не са изложени на вторични продукти от цитрусови плодове. Органът също така стигна до заключението, че пресованото етерично масло от портокал, дестилираното етерично масло от портокал и концентрираните портокалови масла от *Citrus sinensis* (L.) Osbeck следва да се считат за дразнителни на кожата и очите, както и за кожни и респираторни сенсibiliзатори. Поради това Комисията счита, че е необходимо да се вземат съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху човешкото здраве, по-специално по отношение на потребителите на добавките.

⁽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):6891.

- (7) Органът също така стигна до заключението, че пресованото етерично масло от портокал, дестилираното етерично масло от портокал и концентрираните портокалови масла от *Citrus sinensis* (L.) Osbeck са общопризнати по отношение на ароматизирането на храни и тяхната функция във фуражите по същество ще бъде същата като тази в храните, поради което не са необходими допълнителни доказателства за ефикасността. Освен това той провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (8) При оценката на пресованото етерично масло от портокал, дестилираното етерично масло от портокал и концентрираните портокалови масла от *Citrus sinensis* (L.) Osbeck беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на тези вещества 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 фуражните добавки следва да бъде посочено препоръчително съдържание. При надвишаване на това съдържание върху етикета на премиксите следва да бъде посочена определена информация.
- (10) Фактът, че употребата на добавките като ароматизанти във вода за пиене не е разрешена, не изключва употребата им в комбинирани фуражи, които се приемат с вода за пиене.
- (11) Тъй като не са налице 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 изпълнят 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 посочените в приложението вещества, които принадлежат към категория „сензорни добавки“ и към функционална 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 12 март 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 12 септември 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 посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 12 септември 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 12 септември 2022 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси, ако са предназначени за животни, които 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 22 август 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 добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“ Функционална група: „ароматизиращи вещества“								
2b143-eo	Пресовано етерично масло от портокал	Състав на добавката	Пилета за утаяване и други домашни птици с по-малко стопанско значение, също за утаяване	-	-	80	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. Разрешава се смесването с други ботанически добавки, при условие че количествата перилалдехид, добавени с тези смеси във фуражите, са по-ниски от получените при употребата на една добавка при максимално или препоръчително ниво за животинския вид или за категорията животни. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при 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 дихателна защита и защита на кожата и очите.	12.9.2032 г.
		Пресовано етерично масло от портокал, получено от плодови кори на <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck ⁽¹⁾ . В течно състояние <i>Характеристика на активното вещество</i> Етерично масло, получено чрез студено пресоване на плодови кори на <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck, както е определено от Съвета на Европа ⁽²⁾ . В летливата фракция: d-Лимонен: 93 — 97 % Мирцен: 1,5 — 3,5 % Сабинен: 0,1 — 1,0 % α-Пинен: 0,4 — 0,8 % Линалол: 0,1 — 0,7 % Деканал: 0,1 — 0,7 % Октанал: 0,1 — 0,6 %	Кокошки носачки и други домашни птици с по-малко стопанско значение, за носачки и за разплод Пуйки за утаяване	-	-	172		
		Прасенца от всички видове от семейство <i>Suidae</i>	-	-	144			

	Перилалдехид: < 0,05 % CAS №: 8028-48-6 EINECS №: 232-433-8, FEMA №: 2825 CoE №: 143 <i>Метод за анализ</i> ⁽³⁾ За определянето на d-лимонен (фитохимичен маркер) във фуражната добавка: — газова хроматография, съчетана с пламъчнйонизационна детекция (GC-FID) (въз основа на ISO 3140)	Свине майки	-	-	200	
		Преживни животни	-	-	130	
		Коне	-	-	230	
		Зайци Риби, с изключение на декоративни риби	-	-	50	
		Други видове	-	-	50	

⁽¹⁾ Синоними: Citrus sinensis (L.) Pers., Citrus aurantium (L.) Dulcis.

⁽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: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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“

2b143-di	Дестилирано етерично масло от портокал	<i>Състав на добавката</i> Дестилат (летлива фракция) на етерично масло от портокал, получено от плодови кори на <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck. В течно състояние <i>Характеристика на активното вещество</i> Летлива фракция от дестилацията на (студено) пресовано етерично масло от портокал, получено от плодови кори на <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck, както е определено от Съвета на Европа ⁽¹⁾.	Пилета за утаяване и други домашни птици с по-малко стопанско значение, също за утаяване	-	-	80	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. Разрешава се смесването с други ботанически добавки, при условие че количествата перилалдехид, добавени с тези смеси във фуражите, са по-ниски от получените при употребата на една добавка при максимално или препоръчително ниво за животинския вид или за категорията животни. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при 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 дихателна защита и защита на кожата и очите.	12.9.2032 г.
		d-Лимонен: 93 — 97,5 %	Животни от семейство <i>Suidae</i>	-	-	200		
		Мирцен: 1,5 — 3,5 %	Преживни животни	-	-	130		
		Сабинен: 0,2 — 1,0 % α-Пинен: 0,3 — 0,8 % Линалол: 0,05 — 0,5 % Октанал: 0,05 — 0,4 % Перилалдехид: < 0,005 %	Коне	-	-	225		

		CAS №: 8028-48-6 CoE №: 143 <i>Метод за анализ</i> ⁽²⁾ За определянето на d-лимонен (фитохимичен маркер) във фуражната добавка: — газова хроматография, съчетана с пламъчнйонизационна детекция (GC-FID) (въз основа на ISO 3140)	Зайци Риби, с изключение на декоративни риби	-	-	80	
			Други видове	-	-	80	

⁽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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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“

2b143-f	Концентрирано портокалово масло	Състав на добавката	Пилета за утаяване и други домашни птици с по-малко стопанско значение, също за утаяване	-	-	15,5	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. Разрешава се смесването с други ботанически добавки, при условие че количествата перилалдехид, добавени с тези смеси във фуражите, са по-ниски от получените при употребата на една добавка при максимално или препоръчително ниво за животинския вид или за категорията животни. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при 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 дихателна защита и защита на кожата и очите.	12.9.2032 г.
		Концентрирано масло, получено от плодови кори на <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck.	Кокошки носачки и други домашни птици с по-малко стопанско значение, за носачки и за разплод	-	-	23,5		
		В течно състояние	Пуйки за утаяване	-	-	21		
		Характеристика на активното вещество	Всички животни от семейство <i>Suidae</i> , за утаяване	-	-	34		
		Концентрирано масло, получено чрез фракционна дестилация на пресовано етерично масло от портокал, получено от плодови кори на <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck, както е определено от Съвета на Европа ⁽¹⁾ .	Прасенца от всички видове от семейство <i>Suidae</i>	-	-	28,5		
		Нелетливи фракции: 10,5 %	Свине майки	-	-	41,5		
		В летливата фракция:	Телета (заместител на мляко)	-	-	66,5		
		d-Лимонен: 89 — 96 %						
		Деканал: 0,5 — 2 %						
		Линалол: 0,7 — 1,7 %						
		Мирицен: 0,1 — 1,0 %						
		Гераниал: 0,1 — 1,0 %						

	Перилалдехид: < 0,3 % CAS №: 8028-48-6 FEMA №: 2822 <i>Метод за анализ</i> ⁽²⁾ За определянето на d-лимонен (фитохимичен маркер) във фуражната добавка: — газова хроматография, съчетана с пламъчнойонизационна детекция (GC-FID) (въз основа на ISO 3140)	Преживни животни за угояване	-	-	62,5	
		Млекодайки преживни животни	-	-	40,5	
		Коне	-	-	62,5	
		Зайци	-	-	25	
		Риби, с изключение на декоративни риби	-	-	70	
		Други видове	-	-	15,5	

⁽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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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“

2b143-f-i	Концентрирано портокалово масло	Състав на добавката	Пилета за утаяване и други домашни птици с по-малко стопанско значение, също за утаяване	-	-	5,5	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. Разрешава се смесването с други ботанически добавки, при условие че количествата перилалдехид, добавени с тези смеси във фуражите, са по-ниски от получените при употребата на една добавка при максимално или препоръчително ниво за животинския вид или за категорията животни. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при 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 дихателна защита и защита на кожата и очите.	12.9.2032 г.
		Концентрирано масло, получено от плодови кори на <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck.						
		В течно състояние						
		Характеристика на активното вещество	Кокошки носачки и други домашни птици с по-малко стопанско значение, за носачки и за разплод	-	-	8		
		Концентрирано масло, получено чрез фракционна дестилация на пресовано етерично масло от портокал, получено от плодови кори на <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck, както е определено от Съвета на Европа ⁽¹⁾ .						
		Нелетливи фракции: 20,9 %	Пуйки за утаяване	-	-	7		
		В летливата фракция:	Всички животни от семейство <i>Suidae</i> , за утаяване	-	-	11,5		
		d-Лимонен: 79 — 89 %						
		Деканал: 3,0 — 5,0 %						
		Линалол: 2,0 — 5,0 %	Прасенца от всички видове от семейство <i>Suidae</i>	-	-	9,5		
		Мирцен: 0,1 — 1,0 %						
		Гераниал: 0,5 — 1,8 %	Свине майки	-	-	14		
		Перилалдехид: < 0,6 %						

CAS №: 8028-48-6 FEMA №: 2822 Метод за анализ ⁽¹⁾ За определянето на d-лимонен (фитохимичен маркер) във фуражната добавка: — газова хроматография, съчетана с пламъчнойонизационна детекция (GC-FID) (въз основа на ISO 3140)	Телета (заместител на мляко)	-	-	23	
	Преживни животни за утаяване	-	-	21,5	
	Млекодайки преживни животни	-	-	14	
	Коне	-	-	21,5	
	Зайци	-	-	8,5	
	Риби, с изключение на декоративни риби	-	-	24,5	
	Други видове	-	-	5,5	

⁽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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en

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 добавка/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“ Функционална група: „ароматизиращи вещества“								
2b143-f-ii	Концентрирано портокалово масло	<i>Състав на добавката</i> Концентрирано масло, получено от плодови кори на <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck. В течно състояние <i>Характеристика на активното вещество</i> Концентрирано масло, получено чрез фракционна дестилация на пресовано етерично масло от портокал, получено от плодови кори на <i>Citrus sinensis</i> (L.) Osbeck, както е определено от Съвета на Европа ⁽¹⁾. Нелетливи фракции: 18 % В летливата фракция: d-Лимонен: 85 — 95 % Линалол: 0,5 — 4 % CAS №: 8028-48-6 FEMA №: 2822	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 %: — Пилета за утаяване и други домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване, кокошки носачки и други домашни птици с по-малко стопанско значение за носачки и за разплод, пуйки за утаяване, животни от семейство <i>Suidae</i>: 50 mg; — Телета (заместител на мляко): 70 mg; — Преживни животни, с изключение на овце и кози: 60 mg; — Овце и кози: 70 mg; — Риби, декоративни риби 2 mg; — Други сухоземни животни: 50 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.	12.9.2032 г.

		Метод за анализ ⁽²⁾ За определянето на d-лимонен (фитохимичен маркер) във фуражната добавка: — газова хроматография, съчетана с пламъчнoйонизационна детекция (GC-FID) (въз основа на ISO 3140)					5. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при 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 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://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en