РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1451 НА КОМИСИЯТА

от 1 септември 2022 година

за разрешаване на употребата на етерично масло от бял камфор от *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. и на тинктура от канела от *Cinnamomum verum* J. Presl. 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) Етеричното масло от бял камфор и тинктурата от канела бяха разрешени за безсрочна употреба като фуражни добавки за всички животински видове в съответствие с Директива 70/524/ЕИО. 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 и във връзка с член 7 от него, беше подадено заявление за извършване на повторна оценка на етерично масло от бял камфор от *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. и тинктура от канела от *Cinnamomum verum* J. Presl. като фуражни добавки за всички животински видове.

(4) Заявителят поиска добавките да бъдат класифицирани в категория „сензорни добавки“ и във функционална група „ароматизиращи вещества“. Заявленията бяха придружени от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) Заявителят поиска посочените 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. Поради това употребата на масло от бял камфор и тинктура от канела във вода за пиене не следва да бъде разрешена.

([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).

(6) В становищата си от 10 ноември 2021 г. [3] [4]Европейският орган за безопасност на храните стигна до заключението, че при предложените условия на употреба етеричното масло от бял камфор от *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. и тинктурата от канела от *Cinnamomum verum* J. Presl. не оказват неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, здравето на потребителите или околната среда. Органът също така заключи, че етеричното масло от бял камфор от *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. и тинктурата от канела от *Cinnamomum verum* J. Presl. следва да се считат за дразнещи кожата и очите и за кожни и респираторни сенсибилизатори. 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.

(7) Освен това Органът стигна до заключението, че не е необходимо допълнително доказване на ефикасността, тъй като етеричното масло от бял камфор от *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. и тинктурата от канела от *Cinnamomum verum* J. Presl. са общопризнати по отношение на ароматизирането на храни, а функцията им във фуражите по същество би била същата като в храните. Той също така провери доклада относно методите за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(8) При оценката на етерично масло от бял камфор от *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. и тинктура от канела от *Cinnamomum verum* J. Presl. беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на тези добавки 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 добавките 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 етерично масло от бял камфор от *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. и тинктура от канела от *Cinnamomum verum* J. Presl. 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 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 22 март 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 22 септември 2022 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси.

[3] EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2022 г.; 20(1):6985.
[4] EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021 г.; 19(12):6986.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 22 септември 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 22 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.

3. Комбинираните фуражи и фуражни суровини, съдържащи посочените в приложението вещества, които са произведени и етикетирани преди 22 септември 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 22 септември 2022 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 1 септември 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“								
2b130-eo	Етерично масло от бял камфор	*Състав на добавката* Етерично масло от бял камфор, получено от цялото растение *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl. Камфор ≤ 0,1 % Сафрол ≤ 0,0002 % В течно състояние *Характеристика на активното вещество* Етерично масло от бял камфор, получено от дестилация с водни пари от цялото растение *Cinnamomum camphora* (L.) J. Presl съгласно определението на Съвета на Европа ([1]). 1,8-цинеол: 27—43 % d-лимонен (18—27 %) 1-изопропил-4-метилбензен (p-цимен): 6—15 % α-пинен (пин-2(3)-ен): 4—10 % CAS №: 8008-51-3, EINECS номер: 294-760-2, FEMA №: 2231 Номер на Съвета на Европа: 130	Всички животински видове с изключение на котки	-	-	-	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. Не се разрешава смесване с други добавки, съдържащи камфор и сафрол. 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 угояване и други домашни птици с по-малко стопанско значение, също за угояване 28 mg; — кокошки носачки и други видове домашни птици с по-малко стопанско значение за отглеждане за носачки и за разплод; 42 mg; — Пуйки за угояване: 37 mg; — *Suidae*, коне, зайци, риби, декоративни риби и кучета: 30 mg;	22 септември 2032 г.
			Котки	-	-	22		

		Метод за анализ (2) За определянето на *1,8-цинеол* (фитохимичен маркер) във фуражната добавка: — газова хроматография с пламъчнойонизационна детекция (GC-FID) (въз основа на ISO 11024)					— Преживни животни: 50 mg; — Други видове с изключение на котки: 22 mg.“ 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. 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) Натурални 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“								
2b2289-t	Тинктура от канела	*Състав на добавката* Тинктура от канела, получена от кората на *Cinnamomum verum* J. Presl. Метилевгенол ≤ 0,00001 % Сафрол ≤ 0,00002 % В течно състояние *Характеристика на активното вещество* Тинктура от канела, получена чрез разширена екстракция със смес вода/етанол (3:1, v/v) от кората на *Cinnamomum verum* J. Presl. съгласно определението на Съвета на Европа ([1]). Цинамалдехид: ≤ 0,0012 % FEMA номер канела: 2289 *Метод за анализ* ([2]) За характеризиране на фуражната добавка (тинктура от канела): — гравиметрия за определяне на съдържанието на сухо вещество и на пепел; — спектрофотометрия за определяне на общото съдържание полифеноли и общото съдържание на флавоноиди;	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. Не се разрешава смесване с други добавки, съдържащи метилевгенол и сафрол. 4. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: — Всички животински видове с изключение на коне: 50 mg; — Коне: 60 mg.“ 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.	22 септември 2032 г

		— високоефективна тънкослойна хроматография (HPTLC) за определяне на съдържанието на цинамалдехид.					6. 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) Натурални 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