

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1490 НА КОМИСИЯТА

от 1 март 2022 година

за разрешаване на употребата на пресовано етерично масло от лимон, остатъчна фракция от дестилацията на пресовано етерично масло от лимон, дестилирано етерично масло от лимон (летлива фракция) и дестилирано етерично масло от сладък лимон 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 пресовано етерично масло от лимон, остатъчна фракция от дестилацията на пресовано етерично масло от лимон, дестилирано етерично масло от лимон (летлива фракция) и дестилирано етерично масло от сладък лимон. 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 лимон, остатъчна фракция от дестилацията на пресовано етерично масло от лимон, дестилирано етерично масло от лимон (летлива фракция) и дестилирано етерично масло от сладък лимон за всички животински видове.
- (4) Заявителят поиска пресованото етерично масло от лимон, остатъчната фракция от дестилацията на пресовано етерично масло от лимон, дестилираното етерично масло от лимон (летлива фракция) и дестилираното етерично масло от сладък лимон да бъдат разрешени също 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 пресовано етерично масло от лимон, остатъчна фракция от дестилацията на пресовано етерично масло от лимон, дестилирано етерично масло от лимон (летлива фракция) и дестилирано етерично масло от сладък лимон 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).

- (5) 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.
- (6) В становището си от 18 март 2021 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба етеричното масло от лимон, остатъчната фракция от дестилацията на пресовано етерично масло от лимон, дестилираното етерично масло от лимон (летлива фракция) и дестилираното етерично масло от сладък лимон не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и на потребителите, нито върху околната среда. Органът заключи, че домашните любимци (домашни животни и декоративни риби) обикновено не са изложени на пресовано етерично масло от лимон, остатъчна фракция от дестилацията на пресовано етерично масло от лимон и дестилирано етерично масло от сладък лимон, поради което за тези видове не може да се направи заключение. Следователно не е възможно тези добавки да бъдат разрешени за посочените видове. Също така Органът стигна до заключението, че пресованото етерично масло от лимон, остатъчната фракция от дестилацията на пресовано етерично масло от лимон, дестилираното етерично масло от лимон (летлива фракция) и дестилираното етерично масло от сладък лимон следва да се считат за кожни сенсibiliзатори и дразнители на кожата, очите и дихателните пътища, както и че пресованото етерично масло от лимон и неговата остатъчна фракция съдържат фурукумарини, които могат да причинят фототоксичност. 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 пресованото етерично масло от лимон, остатъчната фракция от дестилацията на пресовано етерично масло от лимон, дестилираното етерично масло от лимон (летлива фракция) и дестилираното етерично масло от сладък лимон са общопризнати по отношение на ароматизирането на храни, а функцията им 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 фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (8) При оценката на пресованото етерично масло от лимон, остатъчна фракция от дестилацията на пресовано етерично масло от лимон, дестилирано етерично масло от лимон (летлива фракция) и дестилирано етерично масло от сладък лимон беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. В съответствие с гореизложеното употребата на посочените вещества следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (9) Фактът, че употребата на пресовано етерично масло от лимон, остатъчна фракция от дестилацията на пресовано етерично масло от лимон, дестилирано етерично масло от лимон (летлива фракция) и дестилирано етерично масло от сладък лимон като ароматизанти във вода за пиене не е разрешена, не изключва употребата им в комбинирани фуражи, които се приемат с вода.
- (10) 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 спазват новите изисквания, произтичащи от разрешението.
- (11) 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.

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2021; 19(4):6548.

Член 2

Преходни мерки

1. Посочените в приложението вещества и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 29 март 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 29 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 29 септември 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 29 септември 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 посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 29 септември 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 29 септември 2022 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси, ако са предназначени за животни, които не са 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 1 март 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“

2b139-ео	-	Пресовано етерично масло от лимон	Състав на добавката	Пилета за утаяване	-	-	35	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В утаяването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Разрешава се смесването на пресовано етерично масло от лимон с други ботанически добавки, при условие че количествата перилалдехид, фурукумарини и метоксикумарини във фуражните суровини и комбинираните фуражи са по-ниски от получените при употребата на една добавка при максимално или препоръчително ниво за вида или категорията животни. 4. Операторите във фуражния сектор трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите, с цел да се предотвратят потенциални-	29 септември 2032 г.
			Пресовано етерично масло от лимон, получено от кората на плодовете на <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck	Пуйки за утаяване			40		
			В течно състояние	Пъстървови риби					
			Характеристика на активното вещество	Кокошки носачки			52		
			Пресовано етерично масло от лимон, получено чрез студено пресоване от кората на плодовете на <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck съгласно определението на Съвета на Европа ⁽¹⁾	Прасета за утаяване			74		
			d-Лимонен: 60–73 %	Прасенца			62		
			β-Пинен (пин-2(10)-ен): 9-18 %	Свини майки			92		
			γ-Терпинен: 6-12 %	Телета (заместители на мляко)			90		
			α-Пинен (пин-2(3)-ен): 1,3-3,0 %	Едър рогат добитък за утаяване					
			Сабинен (4(10)-туйен): 0,3-3,0 %	Млечни крави					
			Гераниал: 0,1-2,0 %						
			Нерал: 0,1-1,8 %						
			Перилалдехид: ≤ 0,023 %						
			Фурукумарини: ≤ 0,3 %						
			Метоксикумарини: ≤ 0,06 %						

			CAS №: 84929-31-7 FEMA №: 2625 Номер на Съвета на Европа: 139					те 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, предпазни очила и предпазна дихателна маска.	
			Метод за анализ ⁽²⁾ За количественото определяне на фитохимичния маркер <i>d</i> -лимонен във фуражната добавка или в ароматизиращите премикси: — Газова хроматография с пламъчно-ионизационна детекция (GC-FID) (въз основа на ISO 855)	Коне Овце/кози Зайци			137 30		
2b139- gf	-	Остатъчна фракция от дестилацията на пресовано етерично масло от лимон	Състав на добавката Остатъчна фракция от дестилацията на пресовано етерично масло от лимон, получено от кората на плодовете на <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck В течно състояние Характеристика на активното вещество Остатъчна фракция от дестилацията на пресовано етерично масло от лимон, получена чрез дестилация на пресовано етерично масло от лимон от кората на плодовете на <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck Спецификациите на активното вещество са: <i>d</i> -Лимонен 5989-27-5 01.045 51-63 53.3 49.-3-56.8 <i>c</i> -Терпинен 99-85-401.0208-1716.912.8-23-23.3	Пилета за уговяване Кокошки носачки Пуйки за уговяване Зайци Пъстървови риби Преживни животни Прасенца Прасета за уговяване Свине майки Коне	-	-	11 12 20 20 24 30 35	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 на остатъчна фракция от дестилацията на пресовано етерично масло от лимон с други ботанически добавки, при условие че количествата перилалдехид, фурокумарини и метоксикумарини във фуражните суровини и комбиниранияте фуражи са по-ниски от получените при употребата на една добавка при максимално или препоръчително ниво за вида или категорията животни.	29 септември 2032 г

		Гераниал 141-27-505.1886–1210.49.5–11-11.2 Нерал 106-26-3 0.8724 5–9 7.8 6.2–8.9 b-Пинен (пин-2(10)-ен) 127-91-3 01.003 0.3–5.5 1.24 0.3-32–3.38 b-Бисаболен 495-61-4 01.028 0.3–4 d-Лимонен: 51-63 % γ-Терпинен: 8-17 % Гераниал: 6-12 % Нерал: 5–9 % β-Пинен (пин-2(10)-ен): 0,3-5,5 % β-Бисаболен: 0,3-4 % Перилалдехид: ≤ 0,092 % Фурукумарини: ≤ 0,8 % Метоксикумарини: ≤ 0,22 % Номер на Съвета на Европа: 139 Метод за анализ (?) За количественото определяне на фитохимичния маркер <i>d</i>-лимонен във фуражната добавка или в ароматизиращите премикси: — Газова хроматография с пламъчно-ионизационна детекция (GC-FID) (въз основа на ISO 855)					4. Операторите във фуражния сектор 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, предпазни очила и предпазна дихателна маска	
--	--	---	--	--	--	--	---	--

2b139-di	-	Дестилирано етерично масло от лимон (летлива фракция)	Състав на добавката Дестилирано етерично масло от лимон (летлива фракция), получено от пресовано етерично масло от лимон от кората на плодовете на <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck В течно състояние	Пилета за утаяване	-	-	36	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В утаяването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Разрешава се смесването на дестилирано етерично масло от лимон (летлива фракция) с други ботанически добавки, при условие че количествата перилалдехид, фурукумарини и метоксикумарини във фуражните суровини и комбиниранияте фуражи са по-ниски от получените при употребата на една добавка при максимално или препоръчително ниво за вида или категорията животни. 4. Операторите във фуражния сектор 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, предпазни очила и предпазна дихателна маска.	29 септември 2032 г
				Кокошки носачки			53		
				Зайци			56		
				Пуйки за утаяване			48		
			Характеристика на активното вещество Дестилирано етерично масло от лимон (летлива фракция), получено от пресовано етерично масло от лимон от кората на плодовете на <i>Citrus limon</i> (L.) Osbeck съгласно определението на Съвета на Европа ⁽¹⁾ Спецификациите на активното вещество са: d-Лимонен: 66-78 % β-Пинен (пин-2(10)-ен): 5-20 % γ-Терпинен: 1,5-9,5 % α-Пинен (пин-2(3)-ен): 0,5-3,0 % Сабинен: 0,3-3,0 % Фурукумарини: ≤ 0,1 mg/kg Метоксикумарини: ≤ 0,1 mg/kg Номер на Съвета на Европа: 139	Прасенца			64		
				Прасета за утаяване			76		
				Свине майки			94		
				Телета (заместители на мляко) Едър рогат добитък за утаяване Овце/кози			95		
				Коне			141		
			Метод за анализ ⁽²⁾ За количественото определяне на фитохимичния маркер d-лимонен във фуражната добавка или в ароматизиращите премикси: — Газова хроматография с пламъчно-ионизационна детекция (GC-FID) (въз основа на ISO 855)	Млечни крави			91		
				Пъстървови риби Декоративни риби Кучета			60		
				Котки			30		

2b141-eo	-	Дестилирано етерично масло от сладък лимон	Състав на добавката	Пилета за утаяване	-	-	8,5	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В утаяването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Разрешава се смесването на дестилирано етерично масло от сладък лимон с други ботанически добавки, при условие че количествата перилалдехид, фурокумарини и метоксикумарини във фуражните суровини и комбиниранияте фуражи са по-ниски от получените при употребата на една добавка при максимално или препоръчително ниво за вида или категорията животни. 4. Операторите във фуражния сектор 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, предпазни очила и предпазна дихателна маска.	29 септември 2032 г
			Дестилирано етерично масло от сладък лимон, получено от небелени плодове на растителния вид <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle	Кокошки носачки			12,5		
				Пуйки за утаяване			11		
				Прасенца			15		
			В течно състояние						
			Характеристика на активното вещество	Прасета за утаяване			18		
			Дестилирано етерично масло от сладък лимон, получено чрез дестилация с водни пари от небелени плодове на растителния вид <i>Citrus aurantiifolia</i> (Christm.) Swingle съгласно определението на Съвета на Европа ⁽¹⁾	Кърмещи свине			22		
				Едър рогат добитък за утаяване			33,5		
				Телета (заместители на мляко)			35,5		
				Млечни крави			21,5		
			Спецификациите на активното вещество са: d-Лимонен: 45-52 % γ-Терпинен: 10-14 % Терпинолен: 5,5-10,5 % αТерпинеол: 6-8 % β-Кариофилен: 0,2-0,8 % Фурокумарини: ≤ 0,0083 % Метоксикумарини: ≤ 0,03 % Номер на Съвета на Европа: 141	Овце/кози Конс			33,5		
				Зайци			13,5		
				Пъстървови риби Декоративни риби			30		
			Метод за анализ ⁽²⁾ За количественото определяне на фитохимичния маркер d-лимонен във фуражната добавка или в ароматизиращите премикси:						

			— Газова хроматография с пламъч- нойонизационна детекция (GC-FID) (въз основа на ISO 855)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Естествени източници на ароматизиращи вещества — 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>