

II

(Незаконодателни актове)

РЕГЛАМЕНТИ

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/263 НА КОМИСИЯТА

от 7 февруари 2023 година

за разрешаване на употребата на сепиолитна глина като фуражна добавка за млекодайки преживни животни, отбити и уговявани животни от семейство *Suidae*, пъстървови риби и пилета за уговяване

(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 в съответствие с Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО беше разрешена безсрочната употреба на веществото сепиолитна глина като фуражна добавка за всички видове животни, принадлежащи към функционалната група „свързващи вещества, противослепващи агенти и коагуланти“. Впоследствие посоченото вещество беше включено в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт 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 повторна оценка на сепиолитната глина като фуражна добавка за всички видове животни с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „технологични добавки“ и във функционалните групи „свързващи вещества“ и „противослепващи агенти“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 4 май 2022 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба сепиолитната глина е безопасна за млекодайки преживни животни, отбити прасенца, прасета за уговяване и други видове растящи животни от семейство *Suidae* при ниво 20 000 mg на килограм пълноценен фураж, за пъстървови риби при ниво 17 600 mg/kg на килограм пълноценен фураж и за пилета за уговяване при ниво 10 000 mg на килограм пълноценен фураж и не се отразява неблагоприятно върху безопасността на ползвателите или върху околната среда. Той не можа да стигне до заключение относно безопасността на добавката за други видове и категории животни. Органът също така заключи, че добавката представлява риск при вдишване за ползвателя, по-специално поради наличието на кристален силициев диоксид и на никел в нея, и че тя не дразни кожата или очите, а следва да се счита за кожен и респираторен сенсibiliзатор. Органът стигна до заключението, че добавката е ефикасна като свързващо вещество и като противослепващо вещество. Той също така провери докладите относно метода за анализ във фуражи, представени 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) 2022 г.; 20(5):7344.

- (5) При оценката на веществото сепиолитна глина беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на тази добавка за млекодайки преживни животни, отбити и угодвани животни от семейство *Suidae*, пъстървови риби и пилета за угодване следва да бъде разрешена. Комисията поиска от заявителя допълнителна информация относно безопасността на добавката за другите видове и категории животни. Комисията посочва, че следва да бъдат взети подходящите предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на ползвателите на добавката. Посочените предпазни мерки следва да са в съответствие със законодателството на Съюза относно изискванията за безопасност на работниците.
- (6) 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.
- (7) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „технологични добавки“ и към функционалните групи „свързващи вещества“ и „противослепващи 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 предназначени за млекодайки преживни животни, отбити и угодвани животни от семейство *Suidae*, пъстървови риби и пилета за угодване и са произведени и етикетирани преди 28 август 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 28 февруари 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посоченото в приложението вещество и са предназначени за млекодайки преживни животни, отбити и угодвани животни от семейство *Suidae*, пъстървови риби и пилета за угодване и са произведени и етикетирани преди 28 февруари 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 28 февруари 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

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 7 февруари 2023 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: „технологични добавки“. Функционална група: „свързващи вещества“								
1g563	Сепиолитна глина	Състав на добавката Хидратиран магнезиев силикат със седиментен произход, съдържащ ≥ 40 % сепиолит и ≥ 25 % илит. Прахообразна форма Характеристика на активното вещество Сепиолит (хидриран магнезиев силикат): ≥ 40 % CAS номер: 63800-37-3 EINECS номер: 264-465-3 Химична формула: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O. Илит (калий и железен алуминиев силикат): ≥ 25 % CAS номер: 12173-60-3 EINECS номер: 601-803-4 Химична формула: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Карбонати (доломит, калциев магнезиев карбонат): ≤ 35 % Без азбест ⁽¹⁾	— Млекодайки преживни животни — Отбити и угодвани животни от семейство <i>Suidae</i>		-	20 000	1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. 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 за дихателна защита. Особено внимание се обръща на спазването на законодателството на Съюза относно защитата на работниците от рискове при вдишване, свързани с експозиция на кристален силициев диоксид и никел.	28 февруари 2033 г.
			Пъстървови риби		-	17 600		
			Пилета за уговане		-	10 000		

		Метод за анализ ⁽²⁾ За определяне на характеристиката на фуражната добавка: — Рентгенова дифракция (XRD) и — рентгенова флуоресценция (XRF) или атомно-абсорбционна спектрометрия (AAS)						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Използвани методи: Рентгенова дифракция и сканираща електронна микроскопия (SEM) със съвременен енергийно-дисперсионен рентгенов анализ (EDAX).

⁽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: „технологични добавки“. Функционална група: „противослепващи вещества“								
1g563	Сепиолитна глина	Състав на добавката Хидратиран магнезиев силикат със седминентен произход, съдържащ ≥ 40 % сепиолит и ≥ 25 % илит. Прахообразна форма Характеристика на активното вещество Сепиолит (хидриран магнезиев силикат): ≥ 40 % CAS номер: 63800-37-3 EINECS номер: 264-465-3 Химична формула: Mg ₄ Si ₆ O ₁₅ (OH) ₂ ·6H ₂ O. Илит (калий и железен алуминиев силикат): ≥ 25 % CAS номер: 12173-60-3 EINECS номер: 601-803-4 Химична формула: (K,H ₃ O)(Al,Mg,Fe) ₂ (Si,Al) ₄ O ₁₀ [(OH) ₂ ·(H ₂ O)] Карбонати (доломит, калциев магнезиев карбонат): ≤ 35 % Без азбест ⁽¹⁾ Метод за анализ ⁽²⁾ За определяне на характеристиката на фуражната добавка: — Рентгенова дифракция (XRD) и — рентгенова флуоресценция (XRF) или атомно-абсорбционна спектроскопия (AAS)	— Млекодайки преживни животни — Отбити и уговявани животни от семейство Suidae		-	20 000	1. В упулването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение. 2. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове в резултат на употребата им. 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 за дихателна защита. Особено внимание се обръща на спазването на законодателството на Съюза относно защитата на работниците от рискове при вдишване, свързани с експозиция на кристален силициев диоксид и никел.	28 февруари 2033 г.
			Пъстървови риби		-	17 600		
			Пилета за уговяване		-	10 000		

⁽¹⁾ Използвани методи: Рентгенова дифракция и сканираща електронна микроскопия (SEM) със съвременен енергийно-дисперсионен рентгенов анализ (EDAX).

⁽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
