

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/1334 НА КОМИСИЯТА**от 29 юни 2023 година****за подновяване на разрешението за употреба на меден хелат от хидроксианалог на метионина като фуражна добавка за всички видове животни, и за отмяна на Регламент (ЕС) № 349/2010****(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 и подновяването на такова разрешение.
- (2) С Регламент (ЕС) № 349/2010 на Комисията ⁽²⁾ бе разрешена употребата на меден хелат от хидроксианалог на метионина като фуражна добавка за всички видове животни за срок от 10 години.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на препарата от меден хелат от хидроксианалог на метионина като фуражна добавка за всички видове животни с искане добавката да бъде класифицирана в категорията „хранителни добавки“ и във функционалната група „соединения на микроелементи“. Заявлението включваше предложение за изменение на условията на настоящото разрешение, състоящо се в отстраняване на минералното масло от добавката, която следователно вече трябва да се разглежда като вещество, а не като препарат. Освен това минималното съдържание на мед в добавката е леко променено. Заявлението беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от посочения регламент.
- (4) В становището си от 5 май 2021 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че заявителят е представил доказателства, че добавката остава безопасна за всички видове животни, за ползвателите и за околната среда при условията на употреба, които понастоящем са разрешени. Той също така заключи, че добавката се счита за дразнител на кожата и очите и кожен сенсibilизатор, докато рискът от респираторна сенсibilизация се счита за нисък. Органът заяви, че предложеното изменение на условията на първоначалното разрешение не оказва въздействие върху ефикасността на добавката. И последно, той не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара.
- (5) В съответствие с член 5, параграф 4, буква в) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията ⁽⁴⁾ референтната лаборатория, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предишната оценка, са валидни и приложими за настоящото заявление.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

⁽²⁾ Регламент (ЕС) № 349/2010 на Комисията от 23 април 2010 г. относно разрешаването на меден хелат от хидроксианалог на метионина като фуражна добавка при всички животински видове (ОВ L 104, 24.4.2010 г., стр. 31).

⁽³⁾ Бюлетин на ЕОБХ (EFSA Journal), 2021;19(5):6618.

⁽⁴⁾ Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията от 4 март 2005 г. относно подробни правила за прилагането на Регламент (ЕО) № 1831/2003 на Европейския парламент и на Съвета относно задълженията и задачите на Референтната лаборатория на Общността във връзка със заявленията за издаване на разрешителни за фуражни добавки (ОВ L 59, 5.3.2005 г., стр. 8).

- (6) При оценката на меден хелат от хидроксисаналог на метионина беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Съответно разрешението за употреба на посочената добавка следва да бъде подновено. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (7) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на меден хелат от хидроксисаналог на метионина като фуражна добавка Регламент (ЕС) № 349/2010 следва да бъде отменен.
- (8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешителното за меден хелат от хидроксисаналог на метионина, е целесъобразно да се предвиди преходен период, за да могат заинтересованите страни да се подготвят за изпълнението на новите изисквания, произтичащи от подновяването на разрешението, по отношение на състава на добавката, която понастоящем се състои от вещество, и на съответното изменение на идентификационния номер на добавката.
- (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

Подновяване на разрешението

Разрешението за употреба на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категория добавки „хранителни добавки“ и към функционална група „съединения на микроелементи“, се подновява при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Отмяна

Регламент (ЕС) № 349/2010 се отменя.

Член 3

Преходни мерки

1. Посочената в приложението добавка и съдържащите я премикси, които са произведени и етикетирани преди 20 януари 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 20 юли 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 посочената в приложението добавка и са произведени и етикетирани преди 20 юли 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 20 юли 2023 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, 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 20 юли 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 20 юли 2023 г., може 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 4

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 29 юни 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
					Съдържание на елемента (Cu) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			

Категория „хранителни добавки“: Функционална група: „соединения на микроелементи“

3b410i	Меден хелат на хидроксисаналог на метионина	Състав на добавката Меден хелат на хидроксисаналог на метионина с минимално съдържание на мед 16 % и минимум 78 % (2-хидрокси-4-метилтио) бутанова киселина Максимално съдържание на никел: 20 ppm. В твърдо състояние	Всички видове животни	—	—	Говеда: — говеда, които все още не са започнали да преживят: 15 (общо); — други говеда: 30 (общо). Овце: 15 (общо). Кози: 35 (общо) Прасенца: — сукалчета и отбити, до 4 седмици след отбиването: 150 (общо); — От 5-ата седмица след отбиването до 8 седмици след отбиването: 100 (общо). Ракообразни: 50 (общо). Други животни: 25 (общо).	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. 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 в резултат на употребата им. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за дихателна защита и защита на очите и кожата. 3. Етикетът трябва да съдържа следния текст: — за фураж за овце, ако съдържанието на мед във фуража превишава 10 mg/kg: „Съдържанието на мед в този фураж може да причини отравяне при някои породи овце.“ — за фураж за говеда, които са започнали да преживят, ако съдържанието на мед във фуража е по-ниско от 20 mg/kg: „Съдържанието на мед в този фураж може да причини недостиг на мед при говеда, извеждани на открита паша на пасбища с високо съдържание на молибден или сяра.“	20 юли 2033 г.
		Характеристика на активното вещество Химична формула: меден бис (-2-хидрокси-4-метилтио)бутаноат: $\text{Cu}(\text{CH}_3\text{S}(\text{CH}_2)_2\text{-CH}(\text{OH})\text{-COO})_2$ CAS номер: 292140-30-8						
		Методи за анализ ⁽¹⁾ За количественото определяне на съдържанието на цинков хелат на хидроксисаналог на метионина във фуражната добавка: титриметрия, потенциометрично титруване след окислително-редукционна реакция. За количественото определяне на общото съдържание на мед във фуражната добавка: — атомноемисионна спектроскопия с индуктивносвързана плазма, ICP-AES (EN 15510 или EN 15621) или						

		— атомна абсорбционна спектрометрия, AAS (ISO 6869) За количественото определяне на общото съдържание на мед в премиксите: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивносвързана плазма, ICP-AES (EN 15510 или EN 15621) или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (ISO 6869) или — масспектрометрия с индуктивносвързана плазма, ICP-MS (EN 17053). За количественото определяне на общото съдържание на мед в комбинираните фуражи: — атомноемисионна спектрометрия с индуктивносвързана плазма, ICP-AES (EN 15510 или EN 15621) или — атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (част В от приложение IV към Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията или ISO 6869) или — масспектрометрия с индуктивносвързана плазма, ICP-MS (EN 17053).						
--	--	---	--	--	--	--	--	--

(¹) 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>