

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/724 НА КОМИСИЯТА**от 5 май 2015 година****за разрешаване на употребата на ретинил ацетат, ретинил палмитат и ретинил пропионат като фуражни добавки за всички видове животни****(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 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 витамин А като фуражна добавка за всички видове животни. Впоследствие посоченият продукт беше вписан в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт в съответствие с член 10, параграф 1 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 витамин А под формата на ретинил ацетат, ретинил палмитат и ретинил пропионат като хранителни добавки и на препаратите от тях за всички видове животни и, в съответствие с член 7 от посочения регламент, за нов вид употреба във вода за пиене. Заявителите подадоха искане добавките да се класифицират в категорията „хранителни добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 12 декември 2012 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба във фуражи ретинил ацетатът, ретинил палмитатът и ретинил пропионатът не се отразяват неблагоприятно върху здравето на животните и на човека, нито върху околната среда.
- (5) Органът също така заключи, че ретинил ацетатът, ретинил палмитатът и ретинил пропионатът са ефикасни източници на витамин А и че няма да възникнат опасения във връзка с безопасността на ползвателите. Органът не счита, че са необходими специфични изисквания за наблюдение след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (6) При оценката на ретинил ацетата, ретинил палмитата и ретинил пропионата беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени, освен при употреба във вода за пиене. Поради това употребата на посочените вещества във фуражи следва да бъде разрешена съгласно посоченото в приложението към настоящия регламент. Следва да се определи максимално съдържание на витамин А, независимо от неговата форма. Витамин А не следва да се приема пряко с вода за пиене, тъй като допълнителният път на въвеждане би увеличил риска за потребителите. Поради това следва да бъде отказано разрешение по отношение на употребата във вода на ретинил ацетат, ретинил палмитат и ретинил пропионат като хранителни добавки, принадлежащи към функционалната група „витамины, провитамины и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“. Тази забрана не се отнася за посочените добавки в рамките на комбинирани фуражи, които впоследствие се приемат с вода.
- (7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението, 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.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽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), 2013; 11(1):3037.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“, като добавки при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Отказва се разрешение за употреба във вода на ретинил ацетат, ретинил палмитат и ретинил пропионат като добавки, принадлежащи към категорията „хранителни добавки“ и към функционалната група „витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект“.

Член 3

Посочените в приложението вещества и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 26 ноември 2015 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 май 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности.

Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 26 май 2016 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 май 2015 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.

Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в приложението вещества и са произведени и етикетирани преди 26 май 2017 г. в съответствие с правилата, приложими преди 26 май 2015 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени животни, които не са отглеждани за производство на храни.

Член 4

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 5 май 2015 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER

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 |
|-------------------------------------|---|---------|--|--------------------------------|--------------------|--|-----------------------|------------------|-----------------------------------|
| | | | | | | IU от витамин А/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % | | | |

Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: витамини, провитамини и химически добре дефинирани вещества, които имат подобен ефект

| | | | | | | | | | |
|----------------------|----------|----------------------------------|--|---|----------|---|--------|---|----------------|
| За672а | — | „Ретинил ацетат“ или „витамин А“ | <p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Ретинил ацетат</p> <p>Трифенилфосфин оксид ≤ 100 mg/kg</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Ретинил ацетат</p> <p>$C_{22}H_{32}O_2$</p> <p>CAS №: 127-47-9</p> <p>Ретинил ацетат в твърдо състояние, получен чрез химичен синтез.</p> <p>Критерии за чистота: мин. 95 % (мин. 2,76 MIU/g).</p> <p><i>Методи за анализ (1)</i></p> <p>За определяне на витамин А във фуражната добавка: тънкослойна хроматография с ултравиолетово откриване (TLC-UV) (6-о издание на Европейската фармакопея, монография 0217).</p> <p>За определяне на витамин А в премикси и фуражи: високоефективна течна хроматография с обръната фаза (RP-HPLC) с помощта на UV-детектор или флуоресцентен детектор — Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията (2)</p> | Прасенца (сукалчета и отбити) | — | — | 16 000 | <p>1. Добавката се смесва с фуража чрез премикс.</p> <p>2. Ретинил ацетат може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка, състояща се от препарат.</p> <p>3. По отношение на съдържанието, както е посочено върху етикета, да се използва следната еквивалентност: 1IU = 0,344µg ретинил ацетат.</p> <p>4. Сместа от ретинил ацетат, ретинил палмитат или ретинил пропионат не трябва да надвишава максималното съдържание за съответните видове животни и категории.</p> <p>5. В упътването за употреба на добавката и премиксите да се посочат условията за съхранение и устойчивост.</p> <p>6. Мерки за безопасност: носене на предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа.</p> | 26 май 2025 г. |
| | | | | Свине за угояване | — | — | 6 500 | | |
| | | | | Свине майки | — | — | 12 000 | | |
| | | | | Други свине | — | — | — | | |
| | | | | Пилета и видове домашни птици с по-малко стопанско значение | ≤ 14 дни | — | 20 000 | | |
| | | | | | > 14 дни | — | 10 000 | | |
| | | | | Пуйки | ≤ 28 дни | — | 20 000 | | |
| | | | | | > 28 дни | — | 10 000 | | |
| | | | | Други домашни птици | — | — | 10 000 | | |
| | | | | Млечни крави и крави за възпроизводство | — | — | 9 000 | | |
| Телета за отглеждане | 4 месеца | — | 16 000 | | | | | | |
| Други телета и крави | — | — | 25 000 | | | | | | |

| 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 |
|-------------------------------------|---|---|--|---|--------------------|--|--|---|-----------------------------------|
| | | | | | | IU от витамин А/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % | | | |
| | | | | Агнета и ярета за отглеждане | ≤ 2 месеца | — | 16 000 | | |
| | | | | | > 2 месеца | — | — | | |
| | | | | Едър рогат добитък, овце и кози за угодяване | — | — | 10 000 | | |
| | | | | Други животни от рода на едрия рогат добитък, овце и кози | — | — | — | | |
| | | | | Бозайници | — | — | Само заместители на млякото: 25 000 | | |
| | | | | Други видове животни | — | — | — | | |
| За672b | „Ретинил палмитат“ или „витамин А“ | Ретинил палмитат Трифенилфосфин оксид ≤ 100mg/kg добавка Характеристика на активното вещество Ретинил палмитат $C_{36}H_{60}O_2$ CAS № 79-81-2 Ретинил палмитат в твърдо и в течено състояние, получен чрез химичен синтез: мин. 90 % или 1,64 MIU/g. | | Прасенца (сукалчета и отбити) | — | — | 16 000 | 1. Добавката се смесва с фуража чрез премикс. 2. Ретинил палмитат може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка, състояща се от препарат. 3. По отношение на съдържанието, както е посочено върху етикета, да се използва следната еквивалентност: 1IU = 0,5458 µg ретинил палмитат. | 26 май 2025 г. |
| | | | | | Свине за угодяване | — | — | | |
| | | | | Свине майки | — | — | 12 000 | | |
| | | | | Други свине | — | — | — | | |
| | | | | Пилета и видове домашни птици с по-малко стопанско значение | ≤ 14 дни | — | 20 000 | | |
| | | | | | > 14 дни | — | 10 000 | | |

| 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 |
|-------------------------------------|---|---------|---|---|--------------------|--|-----------------------|--|-----------------------------------|
| | | | | | | IU от витамин А/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % | | | |
| | | | <p><i>Методи за анализ</i> ⁽¹⁾</p> <p>За определяне на витамин А във фуражната добавка: тънкослойна хроматография с ултравиолетово откриване (TLC-UV) (6-о издание на Европейската фармакопея, монография 0217).</p> <p>За определяне на витамин А в премикси и фуражи: високоефективна течна хроматография с обръната фаза (RP-HPLC) с помощта на UV-детектор или флуоресцентен детектор — Регламент (ЕО) № 152/2009.</p> | Пуйки | ≤ 28 дни | — | 20 000 | <p>4. Сместа от ретинил ацетат, ретинил палмитат или ретинил пропионат не трябва да надвишава максималното съдържание за съответните видове животни и категории.</p> <p>5. В упътването за употреба на добавката и премиксите да се посочат условията за съхранение и устойчивост.</p> <p>6. Мерки за безопасност: носене на предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа.</p> | |
| | | | | | > 28 дни | — | 10 000 | | |
| | | | | Други домашни птици | — | — | 10 000 | | |
| | | | | Млечни крави и крави за възпроизводство | — | — | 9 000 | | |
| | | | | Телета за отглеждане | 4 месеца | — | 16 000 | | |
| | | | | Други телета и крави | — | — | 25 000 | | |
| | | | | Агнета и ярета за отглеждане | ≤ 2 месеца | — | 16 000 | | |
| | | | | | > 2 месеца | — | — | | |
| | | | | Едър рогат добитък, овце и кози за угояване | — | — | 10 000 | | |
| | | | | Други животни от рода на едрия рогат добитък, овце и кози | — | — | — | | |
| | | | Бозайници | — | — | Само заместители на млякото: 25 000 | | | |
| | | | Други видове животни | — | — | — | | | |

| 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 |
|-------------------------------------|---|-------------------------------------|--|---|--------------------|--|-----------------------|--|-----------------------------------|
| | | | | | | IU от витамин А/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % | | | |
| За672с | | „Ретинил пропионат“ или „витамин А“ | <p><i>Състав на добавката</i></p> <p>Ретинил пропионат</p> <p>Трифенилфосфин оксид ≤ 100 mg/kg добавка</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>Ретинил пропионат</p> <p>C₂₃H₃₄O₂</p> <p>CAS № 7069-42-3</p> <p>Ретинил пропионат в течно състояние, получен чрез химичен синтез: мин. 95 % или 2,64 MIU/g</p> <p><i>Методи за анализ</i> ⁽¹⁾</p> <p>За определяне на витамин А във фуражната добавка: тънкослойна хроматография с ултравиолетово откриване (TLC-UV) (6-о издание на Европейската фармакопея, монография 0217).</p> <p>За определяне на витамин А в премикси и фуражи: високоефективна течна хроматография с обрната фаза (RP-HPLC) с помощта на UV-детектор или флуоресцентен детектор — Регламент (ЕО) № 152/2009</p> | Прасенца (сукалчета и отбити) | — | — | 16 000 | <p>1. Добавката се смесва с фуража чрез премикс.</p> <p>2. Ретинил пропионат може да бъде пускан на пазара и употребяван като добавка, състояща се от препарат.</p> <p>3. По отношение на съдържанието, както е посочено върху етикета, да се използва следната еквивалентност: 1IU = 0,3585µg ретинил пропионат.</p> <p>4. Сместа от ретинил ацетат, ретинил палмитат или ретинил пропионат не трябва да надвишава максималното съдържание за съответните видове животни и категории.</p> <p>5. В упътването за употреба на добавката и премиксите да се посочат условията за съхранение и устойчивост.</p> <p>6. Мерки за безопасност: носене на предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици по време на работа.</p> | 26 май 2025 г. |
| | | | | Свине за угояване | — | — | 6 500 | | |
| | | | | Свине майки | — | — | 12 000 | | |
| | | | | Други свине | — | — | — | | |
| | | | | Пилета и видове домашни птици с по-малко стопанско значение | ≤ 14 дни | — | 20 000 | | |
| | | | | | > 14 дни | — | 10 000 | | |
| | | | | Пуйки | ≤ 28 дни | — | 20 000 | | |
| | | | | | > 28 дни | — | 10 000 | | |
| | | | | Други домашни птици | — | — | 10 000 | | |
| | | | | Млечни крави и крави за възпроизводство | — | — | 9 000 | | |
| | | | | Телета за отглеждане | 4 месеца | — | 16 000 | | |
| | | | | Други телета или крави | — | — | 25 000 | | |
| | | | | Агнета и ярета за отглеждане | ≤ 2 месеца | — | 16 000 | | |
| > 2 месеца | — | — | | | | | | | |

| 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 |
|-------------------------------------|---|---------|--|---|--------------------|--|--|------------------|-----------------------------------|
| | | | | | | IU от витамин А/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % | | | |
| | | | | Едър рогат добитък, овце и кози за угояване | — | — | 10 000 | | |
| | | | | Други животни от рода на едрия рогат добитък, овце и кози | — | — | — | | |
| | | | | Бозайници | — | — | Само заместители на млякото: 25 000 | | |
| | | | | Други видове животни | — | — | — | | |

(¹) Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория на Европейския съюз за фуражни добавки: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

(²) Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията от 27 януари 2009 година за определяне на методите за вземане на проби и анализ за целите на официалния контрол на фуражите (ОВ L 54, 26.2.2009 г., стр. 1).