

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2021/967 НА КОМИСИЯТА**от 16 юни 2021 година****за подновяване на разрешението за мангановия хелат на хидроксианалог на метионина като фуражна добавка за всички видове животни и за отмяна на Регламент (ЕС) № 350/2010****(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) Употребата на мангановия хелат на хидроксианалог на метионина като фуражна добавка за всички видове животни беше разрешена за период от 10 години с Регламент (ЕС) № 350/2010 на Комисията ⁽²⁾.
- (3) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за подновяване на разрешението за употреба на мангановия хелат на хидроксианалог на метионина като фуражна добавка за всички видове животни в категория „хранителни добавки“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 14, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) От становището на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) от 30 септември 2020 ⁽³⁾ г. става ясно, че при предложените условия на употреба мангановият хелат на хидроксианалог на метионина не се отразява неблагоприятно върху здравето на животните и безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Органът също така заключи, че добавката поражда риск за потребителя при вдишване и че е кожен сензибилизатор. Поради това Комисията смята, 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. Доказателството за ефикасността на добавката, на което се основава първоначалното разрешение, важи и при процедурата за подновяване. Органът също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (5) При оценката на мангановия хелат на хидроксианалог на метионина се установи, че са изпълнени условията за разрешителното, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Разрешението за употреба на посочената добавка следва съответно да бъде подновено.
- (6) Вследствие на подновяването на разрешението за употреба на мангановия хелат на хидроксианалог на метионина като фуражна добавка Регламент (ЕС) № 350/2010 следва да бъде отменен.
- (7) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за манганов хелат на хидроксианалог на метионина, е целесъобразно да се предвиди преходен период, който да даде възможност на заинтересованите страни да предприемат необходимото, за да се съобразят с новите изисквания, произтичащи от подновяването на 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⁾ Регламент (ЕС) № 350/2010 на Комисията от 23 април 2010 г. за разрешаване на мангановия хелат от хидроксианалог на метионина като фуражна добавка за всички видове животни (ОВ L 104, 24.4.2010 г., стр. 34).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2020;18(11):6281.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Подновява се разрешението за употреба на посочената в приложението добавка, която принадлежи към категория „хранителни добавки“ и към функционална група „съединения на микроелементи“, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

1. Мангановият хелат на хидроксианалог на метионина и съдържащите тази добавка премикси, които са произведени и етикетирани преди 7 януари 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 юли 2021 г., може да продължи да се пуска на пазара и да се употребява до изчерпване на складовите наличности.
2. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат манганов хелат на хидроксианалог на метионина и са произведени и етикетирани преди 7 юли 2022 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 юли 2021 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. Фуражните суровини и комбинираните фуражи, които съдържат манганов хелат на хидроксианалог на метионина и са произведени и етикетирани преди 7 юли 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 юли 2021 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

Регламент (ЕС) № 350/2010 се отменя.

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 16 юни 2021 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
						Съдържание на елемента (Mn) в mg/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „хранителни добавки“. Функционална група: съединения на микроелементи									
3b510	—	Манганов хелат на хидроксианалог на метионина	<p>Характеристика на добавката: манганов хелат на хидроксианалог на метионина със съдържание на манган 14 % и на 2-хидрокси-4(метилтио) бутанова киселина 76 %.</p> <p>Максимално съдържание на никел: 170 ppm.</p> <p>В твърдо състояние: Метод за анализ (1): За количественото определяне на съдържанието на манганов хелат на хидроксианалог на метионина във фуражната добавка: — Титриметрия, потенциометрично титруване след окислително-редукционна реакция;</p> <p>За количественото определяне на общото съдържание на манган във фуражната добавка и премиксите: — Атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или — Атомноемисионна спектрометрия с индуктивносвързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или — атомноемисионна спектрометрия с индуктивносвързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (EN 15621);</p>	Всички видове	—	—	Риба: 100 (общо) Други видове: 150 (общо)	<p>1. Добавката се влага във фуража под формата на премикс.</p> <p>2. Мангановият хелат на хидроксианалог на метионина може да се пуска на пазара и да се употребява като добавка, състояща се от препарат.</p> <p>3. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят подходящи организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с очите, по-специално поради съдържанието на тежки метали, включително никел. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства.</p>	7 юли 2031 г.

			<p>За количественото определяне на общото съдържание на манган във фуражните суровини и комбинираните фуражи:</p> <ul style="list-style-type: none">— атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (Регламент (ЕО) № 152/2009 на Комисията, приложение IV, част B); или— атомноабсорбционна спектрометрия, AAS (EN ISO 6869); или— атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма, ICP-AES (EN 15510); или— атомноемисионна спектрометрия с индуктивно свързана плазма след разлагане под налягане, ICP-AES (EN 15621).					
--	--	--	---	--	--	--	--	--

(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>.