

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2019/900 НА КОМИСИЯТА**от 29 май 2019 година****за разрешаване на употребата на 8-меркапто-р-ментан-3-он и р-мент-1-ен-8-тиол 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 8-меркапто-р-ментан-3-он и р-мент-1-ен-8-тиол като фуражни добавки за всички видове животни. Впоследствие посочените продукти бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти 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 8-меркапто-р-ментан-3-он и р-мент-1-ен-8-тиол като фуражни добавки за всички видове животни. Заявителят поиска добавките да бъдат класифицирани в категорията „сензорни 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 27 ноември 2018 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба във фуражи 8-меркапто-р-ментан-3-он и р-мент-1-ен-8-тиол не оказват неблагоприятно въздействие върху здравето на животните, безопасността на потребителите, нито върху околната среда. Той също така заключи, че и двете съединения са дразнещи за дихателните пътища и че не могат да бъдат направени заключения относно опасността от кожна сенсibiliзация. Поради това Комисията счита, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху човешкото здраве, по-специално по отношение на потребителите на добавката. Освен това Органът стигна до заключението, че тъй като двете разглеждани вещества се използват в храни, а функцията им във фуражите е същата като в храните, не е необходимо допълнително доказване на ефикасността им във фуражи.
- (5) Следва да се предвидят ограничения и условия, за да се постигне по-добър контрол. За 8-меркапто-р-ментан-3-он и р-мент-1-ен-8-тиол върху етикета на добавката следва да бъде посочено препоръчително съдържание. Ако препоръчителното съдържание е надвишено, при етикетирание на премиксите, комбинираните фуражи и фуражните суровини следва да бъде посочена определена информация.
- (6) Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг 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.
- (7) При оценката на разглежданите вещества беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на тези вещества следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.
- (8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за разглежданите вещества, 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.
- (9) 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), 2019; 17(1):5530.

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

Разрешава се употребата на посочените в приложението вещества, които принадлежат към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „ароматизиращи вещества“, като фуражни добавки при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Посочените в приложението вещества и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 23 декември 2019 г. в съответствие с правилата, приложими преди 23 юни 2019 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочените в приложението вещества, които са произведени и етикетирани преди 23 юни 2020 г. в съответствие с правилата, приложими преди 23 юни 2019 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, съдържащи посочените в приложението вещества, които са произведени и етикетирани преди 23 юни 2021 г. в съответствие с правилата, приложими преди 23 юни 2019 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които не се отглеждат 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 29 май 2019 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
						mg активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.									
2b12038	—	8-меркапто-р-ментан-3-он	<p><i>Състав на добавката</i></p> <p>8-меркапто-р-ментан-3-он</p> <p><i>Характеристика на активното вещество</i></p> <p>8-меркапто-р-ментан-3-он</p> <p>Получен чрез химичен синтез</p> <p>Чистота: мин. 97 %</p> <p>Химична формула: C₁₀H₁₈OS</p> <p>CAS № 38462-22-5</p> <p>FLAVIS 12.038</p> <p><i>Метод за анализ</i> (1)</p> <p>За определянето на 8-меркапто-р-ментан-3-он във фуражната добавка и в премикси за овкусяване на фуражи:</p> <p>газова хроматография/масспектрометрия със заключване на времето на задържане GC-MS-RTL.</p>	Всички видове животни	—	—	—	<p>1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.</p> <p>2. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</p> <p>3. Върху етикета на добавката се посочва следното:</p> <p>„Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 0,05 mg/kg“.</p> <p>4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикетите на премиксите, фуражните суровини и комбинирани фуражи, ако съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % превишава следната стойност: 0,05 mg/kg.</p>	23 юни 2029 г.

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 %			
								5. За потребителите на добавката и премиксите операторите в сектора на фуражите установяват процедури за безопасна работа и предвиждат организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с 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 предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.	
2b12085	—	p-мент-1-ен-8-тиол	<p>Състав на добавката</p> <p>p-мент-1-ен-8-тиол</p> <p>Характеристика на активното вещество</p> <p>p-мент-1-ен-8-тиол</p> <p>Получен чрез химичен синтез</p> <p>Чистота: мин. 98 %</p> <p>Химична формула: C₁₀H₁₈OS</p> <p>CAS № 71159-90-5</p> <p>FLAVIS 12.085</p>	Всички видове животни	—	—	—	<ol style="list-style-type: none"> Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 0,05 mg/kg“. 	23 юни 2029 г.

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 %			
			<p><i>Метод за анализ</i> ⁽¹⁾</p> <p>За определянето на р-мент-1-ен-8-тиол във фуражната добавка и в премикси за овкусяване на фуражи:</p> <p>газова хроматография/масспектрометрия със заключване на времето на задържане GC-MS-RTL.</p>					<p>4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикетите на премиксите, фуражните суровини и комбинираниите фуражи, ако съдържанието на активното вещество в пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % превишава следната стойност: 0,05 mg/kg.</p> <p>5. За потребителите на добавката и премиксите операторите в сектора на фуражите установяват процедури за безопасна работа и предвиждат организационни мерки за преодоляване на потенциалните рискове при вдишване, контакт с кожата или с 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 предпазна дихателна маска, предпазни очила и ръкавици.</p>	

⁽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>