



2025/1402

17.7.2025 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/1402 НА КОМИСИЯТА

от 16 юли 2025 година

за разрешаване на употребата на етерично масло от чаено дърво от *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel като фуражна добавка 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, параграф 2 от посочения регламент се предвижда извършването на повторна оценка на добавките, чиято употреба е разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) Беше разрешена безсрочната употреба на етерично масло от чаено дърво от *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel в съответствие с Директива 70/524/ЕИО като фуражна добавка за всички видове животни. Впоследствие посоченото вещество беше вписано 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 разрешаване на употребата на етерично масло от чаено дърво от *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel като фуражна добавка за всички видове животни с искане добавката да се класифицира в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „ароматизиращи вещества“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) Заявителят поиска добавката да бъде разрешена за употреба и във вода за пиене. Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не се допуска разрешаването на употребата на „ароматизиращи вещества“ във вода за пиене. Поради това употребата на посочената добавка във вода за пиене не следва да бъде разрешена.
- (5) В становището си от 18 септември 2024 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че употребата на етеричното масло от чаено дърво от *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel не поражда опасения за целевите видове за утаяване и че е малко вероятно да породи опасения във връзка с безопасността за който и да е друг вид, както и за животните с голяма продължителност на живота и за репродуктивните животни, при определени максимални концентрации, допълнително уточнени за всеки вид. Освен това той заключи, че при предложените условия не са установени опасения за потребителите след употребата на етерично масло от чаено дърво от *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel и че не се очаква употребата му при предложените условия да представлява риск за околната среда. Органът заключи, че етеричното масло от чаено дърво от *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel следва да се счита за дразнител на кожата и очите, за кожен и респираторен сенситизатор и за токсично за репродукцията вещество. Органът посочи, че при работа с добавката е възможна експозиция на незащитените ползватели на метилевгенол и че поради това, за да се намали рискът, експозицията на потребителите следва да бъде сведена до минимум. Освен това органът заключи, че не е необходимо допълнително доказване на ефикасността, тъй като етеричното масло от чаено дърво от *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betché) Cheel е общопризнато по отношение на ароматизирането на храни, а функцията му във фуражите по същество би била същата като в храните. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

⁽¹⁾ ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2003/1831/oj>.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1970/524/oj>).

⁽³⁾ EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 22(10), e9026, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.9026>.

- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че етеричното масло от чаено дърво от *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betchе) Cheel отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент. Комисията счита, че наличието на пораждащото опасения вещество метилевгенол изисква да се определи максимално съдържание в пълноценните фуражи и че смесването на етерично масло от чаено дърво от *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betchе) Cheel с други ботанически добавки е разрешено, при условие че количествата на същото пораждащо опасения вещество във фуражните суровини и комбинираните фуражи са по-ниски от получените при употребата на единична добавка при максимално или препоръчително съдържание за животинския вид или категорията животни. 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) 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.
- (8) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешаване

Разрешава се употребата на посоченото в приложението вещество, което принадлежи към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „ароматизиращи вещества“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

Член 2

Преходни мерки

1. Фуражната добавка етерично масло от чаено дърво от *Melaleuca alternifolia* (Maiden & Betchе) Cheel, разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО, и съдържащите я премикси, които са произведени и етикетирани преди 6 февруари 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 август 2025 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 параграф 1 фуражна добавка и са произведени и етикетирани преди 6 август 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 август 2025 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват до изчерпване на складовите наличности, ако са предназначени за животни, които се отглеждат за производство на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочената в параграф 1 фуражна добавка и са произведени и етикетирани преди 6 август 2027 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 август 2025 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

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 16 юли 2025 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на фуражната добавка	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: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“

2b275-ео	Етерично масло от чаено дърво	<i>Състав на добавката</i> Етерично масло от листа и обрастваща дървесина на <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betcher) Cheel (синоним: <i>Melaleuca linariifolia</i> var. <i>alternifolia</i> (Maiden and Bet.)) В течно състояние <i>Характеристика на активното вещество</i> Етерично масло от чаено дърво: Етерично масло, както е определено от Съвета на Европа (СЕ) ⁽¹⁾, получено от листата и обрастващата дървесина на <i>Melaleuca alternifolia</i> (Maiden & Betcher) Cheel чрез парна дестилация и допълнителна кондензация на летливи съставки и отделяне от водната фаза чрез декантиране. Номер по CAS: 68647-73-4 Номер по EINECS: 285-377-1 Номер по FEMA: 3902 Номер на Съвета на Европа: 275	Пуйки за уговяване	—	—	1,5	1. Добавката трябва да се включи във фуражите под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Разрешава се смесването на етерично масло от чаено дърво с други ботанически добавки, при условие че количествата метилевгенол във фуражните суровини и комбинираните фуражи са по-ниски от получените при употребата на единична добавка при максимално или препоръчително съдържание за животинския вид или категорията животни.	6 август 2035 г.
			Пилета за уговяване и домашни птици с по-малко стопанско значение за уговяване	—	—	1,1		
			Всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод	—	—	1,1		
			Декоративни птици	—	—	1,1		
			Всички видове домашни птици за носачки или за разплод	—	—	1,7		
			Свине за уговяване	—	—	2,4		
			Свине от семейство <i>Suidae</i> с по-малко стопанско значение, за уговяване	—	—	2,0		
			Прасенца (сукалчета и отбити) от всички животни от семейство <i>Suidae</i>	—	—	2,0		

Идентификационен номер на фуражната добавка	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 %			
		Спецификации: — 4-терпиненол: 30—48 % — γ-терпинен: 10—28 % — α-терпинен: 5—13 % — 1,8-цинеол (евкалиптол): < 15 % — метилевгенол: ≤ 0,01 % Метод за анализ ⁽²⁾ За определянето на 4-терпиненол (фитохимичен маркер) във фуражната добавка: — газова хроматография с пламъчнойонизационна детекция (GC-FID) (ISO 4730)	Всички животни от семейство <i>Suidae</i> за възпроизводство	—	—	3,1	4. 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 чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства за защита на кожата и очите и дихателна защита.	
			Телета за утаяване	6 месеца	—	5,0		
			Овце и кози	—	—	4,4		
			Едър рогат добитък за утаяване; други преживни животни за утаяване, с изключение на овце, кози и телета за утаяване до 6-месечна възраст; животни от семейство <i>Camelidae</i> за утаяване	—	—	4,4		
			Всички други преживни животни; всички други животни от семейство <i>Camelidae</i>	—	—	2,9		
			Семейство <i>Equidae</i>	—	—	4,4		
			Семейство <i>Leporidae</i>	—	—	1,8		
			Пъстървови риби и перкови риби с по-малко стопанско значение	—	—	5,0		
			Ракообразни	—	—	6,6		
			Кучета	—	—	5,3		

Идентификационен номер на фуражната добавка	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 %			
			Котки	—	—	0,9		
			Декоративни риби	—	—	15		
			Други видове и категории:	—	—	1,1		

(¹) Естествени източници на ароматизанти — доклад № 2 (2007 г.).

(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.