



2024/786

7.3.2024 г.

**РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/786 НА КОМИСИЯТА**

**от 6 март 2024 година**

**за разрешаване на употребата на препарат от масло от машерка, масло от звездовиден анасон и прах от кората на сапунено дърво като фуражна добавка за всички видове домашни птици за уговяване (притежател на разрешението: Delacon Biotechnik GmbH)**

(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 <sup>(1)</sup>, 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.
- (2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на препарат от масло от машерка, масло от звездовиден анасон и прах от кората на сапунено дърво като фуражна добавка. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от масло от машерка, масло от звездовиден анасон и прах от кората на сапунено дърво като фуражна добавка за всички видове птици с искане добавката да се класифицира в категорията „зоотехнически добавки“ и във функционалните групи „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“ и „други зоотехнически добавки“.
- (4) В становището си от 21 март 2023 г. <sup>(2)</sup> Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от масло от машерка, масло от звездовиден анасон и прах от кората на сапунено дърво е безопасен за пилета за уговяване и за всички видове домашни птици за уговяване, за потребителите и за околната среда. За дълголетните животни употребата на тази добавка беше счетена за обезпокоителна поради наличието на естрагол. Той също така заключи, че препаратът от масло от машерка, масло от звездовиден анасон и прах от кората на сапунено дърво има корозивно действие върху очите, но не дразни кожата, но може да дразни дихателните пътища или да бъде кожен или респираторен сенситизатор. Освен това Органът стигна до заключението, че при предложените условия на употреба препаратът от масло от машерка, масло от звездовиден анасон и прах от кората на сапунено дърво може да бъде ефикасен за подобряване на зоотехническите показатели на пилетата за уговяване. Това заключение беше екстраполирано за всички видове домашни птици за уговяване, отглеждани за носачки или за разплод. Поради липсата на достатъчно данни Органът не можа да стигне до заключение относно ефикасността на препаратите от масло от машерка, масло от звездовиден анасон и прах от кората на сапунено дърво като зоотехническа добавка за кокошки носачки и следователно за други видове домашни птици, отглеждани за носачки. Той не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. В съответствие с член 5, параграф 4, буква а) от Регламент (ЕО) № 378/2005 на Комисията <sup>(3)</sup> референтната лаборатория, създадена с Регламент (ЕО) № 1831/2003, счете, че заключенията и препоръките, направени при предишната оценка относно методите, използвани за контрол на активното вещество тимол във фуражи за животни <sup>(4)</sup>, са валидни и приложими за настоящото заявление.

<sup>(1)</sup> ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2023;21(4):7955.

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Докладът за оценка на РПЕС може да бъде намерен на уебсайта на РПЕС: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_en).

- (5) На 17 юли 2023 г. заявителят оттегли заявлението за разрешаване на употребата на препарат от масло от мащерка, масло от звездовиден анасон и прах от кората на сапунено дърво за всички видове домашни птици носачки и за разплод, отглеждани за носачки и за разплод, както и за декоративни птици, а на 19 октомври 2023 г. — за разрешаване на употребата на посочения препарат във функционалната група „подобрители, увеличаващи смилаемостта на храната“.
- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че препаратът от масло от мащерка, масло от звездовиден анасон и прах от кората на сапунено дърво отговаря на условията за издаване на разрешение, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочения препарат следва да бъде разрешена за всички видове домашни птици за утаяване. 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) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

#### Член 1

#### Разрешение

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „други зоотехнически добавки“, като добавка при храненето на животните, при спазване на условията, определени в същото приложение.

#### Член 2

#### 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 6 март 2024 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 |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|                                                                                                                                |                                             |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                     |                    | mg добавка /kg пълноценен фураж със съдържание на влага от 12 % |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                   |
| Категория: „зоотехнически добавки.“ Функционална група: „други зоотехнически добавки“ (подобряване на параметрите на действие) |                                             |                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                     |                    |                                                                 |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                   |
| 4d15i                                                                                                                          | Deacon Biotechnik GmbH                      | Масло от мащерка, масло от звездовиден анасон и прах от кората на сапунено дърво | <p>Състав на добавката</p> <p>Препарат от:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Частично микрокапсулирани етерични масла от мащерка (<i>Thymus vulgaris</i> L.) и звезден анасон (<i>Illicium verum</i> L.): ≥ 74 mg/g</li><li>Прах от кората на сапунено дърво (<i>Quillaja saponaria</i>): ≥ 200 mg/g</li><li>Натрошени сушени билки и подправки: 250—300 mg/g.</li></ul> <p>В твърдо състояние.</p> <p>Характеристика на активните вещества</p> <p>Масло от мащерка:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Тимол (CAS № 89-83-8): ≥ 25 %</li><li>Карвакрол (CAS № 499-75-2): 1—10 %</li></ul> <p>Масло от звездовиден анасон:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>Транс-Анетол (CAS № 4180-23-8): 86—93 %</li><li>Сис-Анетол (CAS № 25679-28-1): 0,1—0,5 %</li><li>Естрагол (CAS № 140-67-0): 0,3—6,6 %</li><li>Сафрол (CAS № 94-59-7): ≤ 0,1 %.</li></ul> | Всички видове домашни птици, отглеждани за утаяване | —                  | 150                                                             | 150                   | <ol style="list-style-type: none"><li>В упътването за употреба на добавката и премикса се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.</li><li>Разрешава се смесването с други добавки, при условие че количествата тимол, карвакрол, естрагол и сафрол, добавени с тези смеси във фуражите, са по-ниски от получените при употребата на една-единствена добавка при максимално или препоръчително ниво за вида или категорията животни.</li><li>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 дихателна защита и защита на очите и кожата.</li></ol> | 27 март 2034 г.                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |  |  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  | <div>Прах от кората на сапунено дърво:<br/>Сапонини (CAS № 8047-15-2): около 10 %.</div> <div>Метод за анализ <sup>(1)</sup><br/>Количествено определяне на тимол (фитохимичен маркер) във фуражната добавка, в премиксите и в комбинираните фуражи: газова хроматография/масспектрометрия (GC-MS)</div> |  |  |  |  |  |  |
| <div><sup>(1)</sup> Подробна информация за методите за анализ може да бъде намерена на интернет адреса на референтната лаборатория: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en</a></div> |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |  |  |