



2024/806

8.3.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/806 НА КОМИСИЯТА

от 7 март 2024 година

за разрешаване на употребата на тинктура от бор от *Pinus sylvestris* L. 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) В съответствие с Директива 70/524/ЕИО бе разрешена безсрочната употреба на веществото тинктура от бор от *Pinus sylvestris* L. като фуражна добавка за всички видове животни. Впоследствие посоченото вещество беше включено 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 тинктура от бор от *Pinus sylvestris* L. като фуражна добавка за всички видове животни. Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „ароматизиращи вещества“ и да бъде разрешена за употреба и във водата за пиене. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) В становището си от 4 юли 2023 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба тинктурата от бор от *Pinus sylvestris* L. е безопасна за всички видове животни, за потребителите и за околната среда. Освен това Органът заяви, че не е необходимо допълнително доказване на ефикасността, тъй като клонон от *Pinus sylvestris* L. се използват за ароматизиране на храни и се считат за сходни по състав с изходния материал за производството на тинктура от бор. Той стигна до заключението, че тинктурата от бор от *Pinus sylvestris* L. следва да се счита за дразнител за кожата и очите, както и за кожен и респираторен сенситизатор. 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) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че тинктурата от бор от *Pinus sylvestris* L. отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена. Комисията смята, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.
- (6) Освен това, за да се даде възможност за по-добър контрол, ароматизантите следва да бъдат включени във фуражите под формата на премикси. Комисията счита, че няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат определянето на максимално допустими граници за тинктурата от бор от *Pinus sylvestris* L. За да се осъществи по-добър контрол, върху етикета на добавката следва да бъде указано препоръчително максимално съдържание. Когато препоръчителното максимално съдържание е превишено, върху етикета на съответните премикси следва да бъде посочена определена информация.

⁽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), 2023;21(7):8181.

- (7) Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 не се позволява разрешаването на употребата на „ароматизиращи вещества“ във вода за пиене. Следователно употребата на тази добавка във вода за пиене не следва да бъде разрешена.
- (8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употреба на тинктура от бор от *Pinus sylvestris* L., 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,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Разрешение

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

Член 2

Преходни мерки

1. Посоченото в приложението вещество и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 28 септември 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 28 март 2024 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 посоченото в приложението вещество и са произведени и етикетирани преди 28 март 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 28 март 2024 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. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посоченото в приложението вещество и са произведени и етикетирани преди 28 март 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 28 март 2024 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 7 март 2024 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	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.

2b2816792-t	Тинктура от бор	Състав на добавката Тинктура от бор от пъпки на <i>Pinus sylvestris</i> L. В течно състояние Характеристика на активното вещество Съдържание на сухо вещество: 1,9—2,5 % Тинктура от бор, получена от пъпки на <i>Pinus sylvestris</i> L. чрез екстракция със смес вода/етанол, както е определено от Съвета на Европа ⁽¹⁾. Номер на ЕО: 281-679-2 ⁽²⁾ Спецификации — Полифеноли: 0,070—0,102 % — Фенолни киселини: 0—0,038 % — Рутин: 0—0,001 % — Ферулова киселина: 0,0003—0,0006 % — α-Терпинеол: 0,00013—0,00025 % Метод за анализ ⁽³⁾ За определяне на характеристиката на фуражната добавка: спектрофотометрия за определяне на общото съдържание на полифеноли: високоефективна тънкослойна хроматография (HPTLC) за определяне на общото съдържание на фенолни киселини.	Всички видове животни	—	—	—	- Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. - В утъването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. - Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: 50 mg.“ - Функционалната група, идентификационният номер, наименованието и добавеното количество на активното вещество се посочват върху етикета на премикса, когато нивото на употреба, препоръчано върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посоченото в точка 3 ниво. - Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за ползвателите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове при 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.	28 март 2034 г.
-------------	-----------------	---	-----------------------	---	---	---	---	-----------------

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

⁽²⁾ Номер на ЕО, който обхваща извлеци и техните физично модифицирани производни, като тинктури, конкрети, абсолю, етерични масла, масла-смоли, терпени, фракции без терпени, дестилати, остатъци и др., получени от *Pinus sylvestris*, Pinaceae. Източник: База данни на ЕСНА.

⁽³⁾ 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>.
