



2024/1186

25.4.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/1186 НА КОМИСИЯТА

от 24 април 2024 година

за разрешаване на употребата на етерично масло от канелена кора и на етерично масло от канелени
листа от *Cinnamomum verum* J. Presl като фуражни добавки за някои 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 и член 10, параграф 5 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 в съответствие с Директива 70/524/ЕИО на Съвета ⁽²⁾.
- (2) С Директива 70/524/ЕИО беше разрешена безсрочната употреба на веществата етерично масло от канелена кора и етерично масло от канелени листа от *Cinnamomum verum* J. Presl като фуражни добавки за всички видове животни. Впоследствие в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 тези вещества бяха включени в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти.
- (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 канелена кора и етерично масло от канелени листа от *Cinnamomum verum* J. Presl като фуражни добавки за всички видове животни. Заявителят поиска добавките да бъдат класифицирани в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „ароматизиращи вещества“. Посоченото заявление беше придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.
- (4) Заявителят поиска добавките да бъдат разрешени за употреба и във вода за пиене. Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не позволява разрешаването „ароматизиращи вещества“ за употреба във вода за пиене. Поради това употребата на посочените добавки във вода за пиене следва да не се разрешава.
- (5) В становището си от 27 септември 2022 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) стигна до заключението, че при предложените условия на употреба етеричното масло от канелена кора и етеричното масло от канелени листа от *Cinnamomum verum* J. Presl са безопасни за краткотривеещите животни (животните, предназначени за утаяване), включително прасенцата от семейство *Suidae* с по-малко стопанско значение. Той стигна също така до заключението, че двете добавки са безопасни за потребителите и за околната среда. Органът посочи, че поради наличието на стирен в етеричното масло от канелена кора и в етеричното масло от канелени листа той не е в състояние да направи заключение относно безопасността на добавките за дълготривеещите и репродуктивните животни, включително животните, които се отглеждат за носачки/разплод/възпроизводство. Освен това органът стигна до заключението, че етеричното масло от канелена кора и етеричното масло от канелени листа от *Cinnamomum verum* J. Presl следва да се считат за дразнещи кожата и очите, както и за кожни и респираторни сенситизатори. Той посочи също така, че поради наличието на сафрол $\geq 0,1$ % маслото от канелени листа и маслото от канелена кора са класифицирани като канцерогенни (категория 1B) и с тях следва да се борави по съответния начин. Органът освен това стигна до заключението, че тъй като веществата са признати по отношение на ароматизирането на храни и тъй като функцията им във фуражите по същество би била същата като в храните, не е необходимо допълнително доказване на ефикасността. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражните добавки 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), 2022 г.; 20(10):7601.

- (6) Впоследствие заявителят оттегли заявлението за разрешаване на употребата на етерично масло от канелена кора и етерично масло от канелени листа от *Cinnamotum verum* J. Presl за всички видове и категории животни, с изключение на прасенцата; с изключение на прасенцата от семейство *Suidae* с по-малко стопанско значение; с изключение на видовете животни за утаяване (различни от еднокопитните животни); с изключение на пъстървовите риби (различни от рибите за развъждане) и с изключение на перковите риби с по-малко стопанско значение (различни от рибите за развъждане).
- (7) С оглед на горепосоченото Комисията счита, че етеричното масло от канелена кора и етеричното масло от канелени листа от *Cinnamotum verum* J. Presl отговарят на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003, по отношение на видовете животни за утаяване (с изключение на еднокопитните животни); по отношение на пъстървовите риби (с изключение на рибите за развъждане); по отношение на перковите риби с по-малко стопанско значение (с изключение на рибите за развъждане); по отношение на прасенцата и по отношение на прасенцата от семейство *Suidae* с по-малко стопанско значение. Поради това употребата на посочените добавки следва да бъде разрешена. По отношение на етеричното масло от канелена кора и етеричното масло от канелени листа от *Cinnamotum verum* J. Presl Комисията счита, че наличието на поражащите безпокойство вещества сафрол, метилевгенол и стирен налага да се определи максимално съдържание в пълноценните фуражи и да се забрани комбинирането на тези добавки с други добавки, които съдържат същите вещества, поражащи безпокойство. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавките.
- (8) В член 10, параграф 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 е предвидено задължението Комисията да приеме регламент, с който се налага изтеглянето от пазара на фуражните добавки, за които не са подадени заявления съгласно изискванията на член 10, параграф 2 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 преди крайния срок, предвиден в посочената разпоредба. Аналогично на това следва да се приеме регламент относно фуражните добавки, за които е подадено заявление, но впоследствие е оттеглено.
- (9) В случай на фуражни добавки, за които е оттеглено заявление за определени видове или категории животни, изтеглянето от пазара следва да се отнася само до тези видове или категории животни.
- (10) Поради това етеричното масло от канелена кора и етеричното масло от канелени листа от *Cinnamotum verum* J. Presl следва да бъдат изтеглени от пазара по отношение на видовете и категориите животни, които не са предмет на разрешението, предоставено с настоящия регламент.
- (11) Доколкото с настоящия регламент се разрешава употребата на етерично масло от канелена кора и етерично масло от канелени листа от *Cinnamotum verum* J. Presl като фуражни добавки, не са налице съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употреба на това вещество по отношение на видовете и категориите животни, които са обхванати от разрешението, предоставено с настоящия регламент. Поради това 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.
- (12) Освен това, тъй като фуражните добавки се изтеглят от пазара, е целесъобразно също така да се предвиди преходен период, в рамките на който наличните складови наличности от добавките, премиксите, фуражните суровини и комбинираните фуражи, произведени с тях, да могат да бъдат използвани и по отношение на видовете и категориите животни, които не са обхванати от разрешението, предоставено с настоящия регламент, за да се даде възможност на заинтересованите страни да се адаптират към задължението за изтегляне на тези продукти от пазара.
- (13) 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 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

Изтегляне от пазара

Фуражните добавки етерично масло от канелена кора и етерично масло от канелени листа от *Cinnamomum verum* J. Presl, разрешени съгласно Директива 70/524/ЕИО, се изтеглят от пазара по отношение на видовете и категориите животни, различни от посочените в приложението.

Член 3

Преходни мерки, свързани с разрешението

1. Посочените в член 2 фуражни добавки и съдържащите ги премикси, които са произведени и етикетирани преди 15 ноември 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 15 май 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват по отношение на видовете и категориите животни, посочени в приложението, до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посочените в член 2 фуражни добавки и са произведени и етикетирани преди 15 май 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 15 май 2024 г., могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват по отношение на видовете и категориите животни, посочени в приложението, до изчерпване на складовите наличности.

Член 4

Преходни мерки, свързани с изтеглянето от пазара

1. Съществуващите складови наличности от фуражните добавки, посочени в член 2, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват по отношение на видовете и категориите животни, различни от посочените в приложението, до 15 май 2025 г.
2. Премиксите, произведени с фуражните добавки, посочени в параграф 1, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват по отношение на видовете и категориите животни, различни от посочените в приложението, до 15 август 2025 г.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, произведени с фуражните добавки, посочени в параграф 1, или с премиксите, посочени в параграф 2, могат да продължат да се пускат на пазара и да се употребяват по отношение на видовете и категориите животни, различни от посочените в приложението, до 15 май 2026 г.

Член 5

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 24 април 2024 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 активно вещество/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %			
Категория: „сензорни добавки“. Функционална група: „ароматизиращи вещества“.								
2b133-eo	Етерично масло от канелена кора	Състав на добавката	Свине за уговяване	—	—	25	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Тази добавка не може да се използва в комбинация с други добавки, съдържащи сафрол, метилевгенол и стирен. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове, произтичащи от 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 за защита на очите и кожата.	15 май 2034 г.
		Етерично масло, получено от кората на <i>Cinnamtum verum</i> J. Presl	Свине от семейство <i>Suidae</i> с по-малко стопанско значение, за уговяване	—	—	50		
		В течно състояние	Прасенца и прасенца от семейство <i>Suidae</i> с по-малко стопанско значение			50		
		Характеристика на активното вещество	Едър рогат добитък за уговяване, овце за уговяване, преживни животни с по-малко стопанско значение, за уговяване, и телета за уговяване	—	—	10		
		Етерично масло, получено от кората на <i>Cinnamtum verum</i> J. Presl чрез дестилация с водна пара и след това отделено от водната фаза чрез декантиране съгласно определеното от Съвета на Европа ⁽¹⁾ .	Пилета за уговяване, пуйки за уговяване и домашни птици с по-малко стопанско значение, за уговяване	—	—	5		
		Спецификации:	Пъстървови риби и перкови риби с по-малко стопанско значение, с изключение на рибите за развъждане	—	—	5		
		— (Е)-канелен алдехид: 55—75 %	Други видове с по-малко стопанско значение, за уговяване, с изключение на еднокопитните животни	—	—	5		
		— евгенол: ≤ 7,5 %						
— β-кариофилен: 1,0—7,5 %								
— линалол: 1,0—7,5 %								
— сафрол: ≤ 0,34 %								
— метилевгенол: ≤ 0,04 %								
— стирен ≤ 0,024 %								
— камфор: ≤ 0,018 %								
— кумарин: ≤ 0,01 %								
Номер по CAS: 8015-91-6								
Номер по EINECS: 283—479-0								
Номер по FEMA: 2291								
Номер на Съвета на Европа: 133								
Метод за анализ ⁽²⁾								
За определянето на								
(Е)-канелен алдехид (фитохимичен маркер) във фуражната добавка: газова хроматография с пламъчнойонизационна детекция (GC-FID)								

⁽¹⁾ Естествени източници на ароматизиращи вещества — 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

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“.								
2b133i-eo	Етерично масло от канелени листа	Състав на добавката Етерично масло, получено от листата на <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl В течно състояние Характеристика на активното вещество Етерично масло, получено от листата на <i>Cinnamomum verum</i> J. Presl чрез дестилация с водна пара и след това отделено от водната фаза чрез декантиране съгласно определеното от Съвета на Европа ⁽¹⁾. Спецификации: — (E)-канелен алдехид: ≤ 3 % — евгенол: 70—85 % — евгенилов ацетат: 1,3—5,0 % — бензилов бензоат: 2—4,5 % — сафрол: ≤ 1,09 % — метилевгенол: ≤ 0,030 % — камфор: ≤ 0,007 % — кумарин: ≤ 0,01 % — стирен: ≤ 0,013 % Номер по CAS: 8015-91-6 Номер по EINECS: 283—479-0 Номер по FEMA: 2292 Номер на Съвета на Европа: 133 Метод за анализ ⁽²⁾ За определянето на (E)-канелен алдехид (фитохимичен маркер) във фуражната добавка: газова хроматография с пламъчнейонизационна детекция (GC-FID)	Свине за утаяване	—	—	50	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В утаяването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка. 3. Тази добавка не може да се използва в комбинация с други добавки, съдържащи сафрол, метилевгенол и стирен. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с цел да се предотвратят потенциалните рискове, произтичащи от 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 за защита на очите и кожата.	15 май 2034 г.
			Свине от семейство <i>Suidae</i> с по-малко стопанско значение, за утаяване	—	—	50		
			Прасенца и прасенца от семейство <i>Suidae</i> с по-малко стопанско значение			50		
			Едър рогат добитък и овце за утаяване, преживни животни с по-малко стопанско значение, за утаяване, и телета за утаяване	—	—	50		
			Пилета за утаяване и домашни птици с по-малко стопанско значение, за утаяване	—	—	40		
			Пуйки за утаяване	—	—	50		
			Зайци за утаяване	—	—	50		
			Пъстървови риби и перкови риби с по-малко стопанско значение, с изключение на рибите за развъждане	—	—	25		
			Други видове с по-малко стопанско значение, за утаяване, с изключение на еднокопитните животни	—	—	25		

⁽¹⁾ Естествени източници на ароматизиращи вещества — 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