



2024/2414

16.9.2024 г.

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/2414 НА КОМИСИЯТА

от 13 септември 2024 година

за разрешаване на употребата на етерично масло от хвойна и тинктура от хвойна от *Juniperus communis* L. 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, 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 хвойна и тинктура от хвойна от *Juniperus communis* L. като фуражни добавки за всички видове животни. Впоследствие в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 посочените вещества бяха вписани в Регистъра на фуражните добавки като съществуващи продукти, принадлежащи към категорията „сензорни добавки“ и към функционалната група „ароматизиращи вещества“.
- (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 хвойна и тинктура от хвойна от *Juniperus communis* L. като фуражни добавки 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 добавките да бъдат разрешени за употреба и във вода за пиене. Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не се допуска разрешаването на употребата на „ароматизиращи вещества“ в питейна вода. Поради това употребата на посочените добавки във вода за пиене следва да не се разрешава.
- (5) В становището си от 22 март 2023 г. ⁽³⁾ Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба тинктурата от хвойна от *Juniperus communis* L. е безопасна за всички видове животни, за потребителите и за околната среда. Органът също така стигна до заключението, че етеричното масло от хвойна от *Juniperus communis* L. е безопасно за всички видове животни и потребители при определени максимални концентрации, допълнително уточнени за всеки вид. Той също така установи, че при предложените условия не се очаква употребата на масло от хвойна и тинктура от хвойна от *Juniperus communis* L. в храните за животни да представлява риск за околната среда. Той стигна до заключението, че маслото от хвойна и тинктурата от хвойна от *Juniperus communis* L. следва да се считат за дразнителни за кожата и очите, както и за кожни и респираторни сенсibiliзатори. Органът освен това стигна до заключението, че тъй като плодовете от *Juniperus communis* L. и препаратите от тях са признати по отношение на ароматизирането на храни и функцията им във фуражите по същество би била същата като в храните, не е необходимо допълнително доказване на ефикасността. Органът 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), 2023 г.; 21(4):7977.

- (6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че етеричното масло от хвойна и тинктурата от хвойна от *Juniperus communis* L. отговарят на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посочените вещества следва да бъде разрешена. 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) Комисията счита, че от съображения за безопасност не се изисква определянето на максимално съдържание на етерично масло от хвойна и тинктура от хвойна от *Juniperus communis* L. За да се даде възможност за по-добър контрол, препоръчителното максимално съдържание следва да бъде посочено върху етикета на фуражните добавки. Когато препоръчителното максимално съдържание е превишено, върху етикета на съответните премикси следва да бъде посочена определена информация.
- (8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за употреба на етерично масло от хвойна и тинктура от хвойна от *Juniperus communis* 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 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. Фуражните добавки масло от хвойна и тинктура от хвойна от *Juniperus communis* L., разрешени съгласно Директива 70/524/ЕИО, както и съдържащите ги премикси, произведени и етикетирани преди 6 април 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 октомври 2024 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на складовите наличности.
2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат упоменатите в параграф 1 добавки и са произведени и етикетирани преди 6 октомври 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 октомври 2024 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови наличности, ако са предназначени за животни, отглеждани за производство на храни.
3. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат упоменатите в параграф 1 добавки и са произведени и етикетирани преди 6 октомври 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 6 октомври 2024 г., могат да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съответните складови 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 13 септември 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“								
2b249-eo	Етерично масло от хвойна	Състав на добавката Етерично масло от плодовете на <i>Juniperus communis</i> L. В течно състояние Характеристика на активното вещество Етерично масло от хвойна Етерично масло, както е определено от Съвета на Европа ⁽¹⁾, получено от плодовете на <i>Juniperus communis</i> L. чрез дестилация с водна пара и допълнителна кондензация на летливи с съставки и отделяне от водната фаза чрез декантиране. Номер по CAS: 8002-68-4 Номер по FEMA: 2604 Номер на Съвета на Европа: 249 Спецификации α-Пинен (пин-2(3)-ен): 25,45 % β-Пинен (пин-2(10)-ен): 1,12 % Сабинен (4(10)-туйен): 4,20 % Мирицен: не повече от 3,22 %. Метод за анализ ⁽²⁾ За определянето на фитохимичния маркер пин-2 (3)-ен във фуражната добавка (етерично масло от хвойна): газова хроматография с пламъчнійонизационна детекция (GC-FID) — ISO 8897	Всички видове животни	—	—	—	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. Върху етикета на добавката се посочва следното: „Препоръчително максимално съдържание на активното вещество на kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 %: — 5 mg за всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод; — 4 mg за всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод, с изключение на пуйки, отглеждани за разплод; — 4 mg за пилета за утаяване и домашни птици с по-малко стопанско значение за утаяване;	6.10.2034 г.

- 5 mg за пуйки за угояване и пуйки, отглеждани за разплод;
- 3 mg за декоративни птици;
- 10 mg за всички животни от семейство *Suidae* за размножаване;
- 7 mg за прасенца (сукалчета и отбити) от всички животни от семейство *Suidae*;
- 8 mg за свине за угояване;
- 7 mg за свине за угояване от семейство *Suidae* с по-малко стопанско значение;
- 15 mg за:
 - овце и кози;
 - преживни животни и животни от семейство *Camelidae* за угояване;
- 10 mg за всички други преживни животни и животни от семейство *Camelidae*;
- 15 mg за животни от семейство *Equidae*;
- 17 mg за пъстървови риби и перкови риби с по-малко стопанско значение;
- 20 mg за декоративни риби;
- 6 mg за зайци;
- 18 mg за кучета;
- 3 mg за котки;
- 3 mg за други видове и категории животни“.

							4. Функционалната група, идентификационният номер, наименованието на активното вещество и добавеното количество от него се посочват върху етикета на премикса, когато нивото на употреба, посочено върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посоченото в точка 3 ниво. 5. 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.	
--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽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“								
2b249-t	Тинктура от хвойна	Състав на добавката Тинктура от плодовете на <i>Juniperus communis</i> L. В течно състояние Характеристика на активното вещество Тинктура от хвойна Тинктура, както е определена от Съвета на Европа ⁽¹⁾, получена от плодовете на <i>Juniperus communis</i> L. чрез екстракция със смес от разтворител вода/етанол, пресоване и филтриране. Номер на Съвета на Европа: 249 Спецификации Сухо вещество: не повече от 1,5 % Танини (като пирогалол): не повече от 0,02 % α-Пинен: не повече от 0,0064 % Метод за анализ ⁽²⁾ За определянето на фитохимичния маркер танини във фуражната добавка (тинктура от хвойна): спектрофотометрия (Европейска фармакопея, монография 20814).	Всички видове животни	—	—	—	- Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. - В упътването 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 %: 45 mg за всички видове животни“. - Функционалната група, идентификационният номер, наименованието на активното вещество и добавеното количество от него се посочват върху етикета на премикса, когато нивото на употреба, посочено върху етикета на премикса, би довело до превишаване на посоченото в точка 3 ниво.	6.10.2034 г.

							5. 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.	
⁽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.								