2025/276

13.2.2025 г.

# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/276 НА КОМИСИЯТА

**от 12 февруари 2025 година**

**за разрешаване на употребата на тинктура от карамфил от *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry 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 беше разрешена безсрочната употреба на веществото тинктура от карамфил от *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry 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 тинктура от карамфил от *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry като фуражна добавка за всички видове животни с искане добавката да се класифицира в категорията „сензорни добавки“ и във функционалната група „ароматизиращи вещества“. Заявлението беше 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 17 април 2024 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложеното ниво на употреба вероятността тинктурата от карамфил от *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry да поражда опасения във връзка с безопасността на целевите видове е много малка. Освен това той заключи, че при предложените нива на употреба във фуражи тинктурата от карамфил от *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry не би породила опасения във връзка с безопасността на потребителите и околната среда. Органът заключи, че тинктурата от карамфил от *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry следва да се счита за дразнител за кожата и очите, както и за кожен и респираторен сенсибилизатор. Органът освен това посочи, че тъй като цветните пъпки на *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry 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. 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)*, 2024;22(5):8791.

(6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че тинктурата от карамфил от *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry 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 пораждащите безпокойство вещества метилевгенол и естрагол изисква да се определи максимално съдържание в пълноценните фуражи и че смесването на тинктура от карамфил от *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry с други ботанически добавки е разрешено, при условие че количествата на същите пораждащи безпокойство вещества във фуражните суровини и комбинираните фуражи са по-ниски от получените при употреба на една добавка при максимално или препоръчително ниво за животинския вид или за 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 тинктура от карамфил от *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry, разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО, както и съдържащите я премикси, които са произведени и етикетирани преди 5 септември 2025 година в съответствие с правилата, приложими преди 5 март 2025 година, 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 5 март 2026 година в съответствие с правилата, приложими преди 5 март 2025 година, 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 5 март 2027 година в съответствие с правилата, приложими преди 5 март 2025 година, 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 12 февруари 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“** | | | | | | | | |
| 2b188-t | Тинктура от карамфил | ***Състав на добавката***<br>Тинктура от сушени цветни пъпки на карамфил *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry (синоним: *Eugenia caryophyllata* Thunb.)<br><br>В течно състояние.<br><br>***Характеристика на активното вещество***<br><br>Тинктура от карамфил<br><br>Тинктура, както е определена от Съвета на Европа ([1]), получена от сушени сушени цветни пъпки на *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry чрез разширена екстракция със смес от разтворител вода/етанол, пресоване и филтриране.<br><br>Номер на Съвета на Европа: 188<br><br>*Спецификации*<br>— съдържание на сухо вещество: 1,57—1,77 %<br>— общо съдържание на полифеноли ([2]): ≤ 0,541 %<br>— флавоноиди: ≤ 0,0418 %<br>— евгенол: ≤ 0,00497 %<br>— евгенилов ацетат: < 0,00017 mg/mL<br>— метилевгенол: ≤ 0,00022 %<br>— естрагол: ≤ 0,00009 % | Всички видове животни с изключение на *Equidae* | — | — | 50 | 1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс.<br><br>2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.<br><br>3. Разрешава се смесването на тинктура от карамфил с други ботанически добавки, при условие че количествата метилевгенол и естрагол във фуражните суровини и комбинираните фуражи са по-ниски от получените при употреба на една добавка при максимално или препоръчително ниво за животински вид или за категорията животни. | 5 март 2035 година |
| | | | *Equidae* | — | — | 200 | | |

| 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“** | | | | | | | | |
| | | *Метод за анализ* ([3])<br><br>За определяне на характеристиката на фуражната добавка:<br>— спектрофотометрия за определяне на общото съдържание полифеноли и общото съдържание на флавоноиди,<br>— газова хроматография с пламъчнойонизационна детекция (GC-FID) за определянето на евгенол (фитохимичен маркер), естрагол, метилевгенол и евгенилов ацетат. | | | | | 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 за дихателна защита. | |

([1]) Естествени източници на ароматизанти — доклад № 2 (2007 г.).
([2]) Изразено като еквивалент на галовата киселина.
([3]) 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.