РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2024/285 НА КОМИСИЯТА

от 17 януари 2024 година

за разрешаване на употребата на тинктура от елеутерокок от *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim като фуражна добавка за кучета, котки и коне

(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 елеутерокок от *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim като фуражна добавка за всички животински видове. Впоследствие в съответствие с член 10, параграф 1, буква б) от Регламент (ЕО) № 1831/2003 веществото беше вписано в Регистъра на фуражните добавки като съществуващ продукт, принадлежащ 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 тинктура от елеутерокок от *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim като фуражна добавка за всички животински видове 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) Впоследствие заявителят оттегли заявлението за разрешаване на *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim по отношение на употребата за всички животински видове, с изключение на кучета, котки и коне.

(5) Заявителят поиска добавката да бъде разрешена за употреба и във вода за пиене. Съгласно Регламент (ЕО) № 1831/2003 обаче не се позволява разрешаването на употребата на „ароматизиращи вещества“ във вода за пиене. Поради това употребата на тази добавка във вода за пиене не следва да бъде разрешена.

(6) В становището си от 1 февруари 2023 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба тинктурата от елеутерокок от *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim е безопасна за кучета, котки и коне, за потребителите и за околната среда. Той стигна до заключението, че тинктурата от елеутерокок от *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim следва да се счита за дразнител на кожата и очите, както и за кожен и респираторен сенсибилизатор. Освен това Органът стигна до заключението, че допълнително доказване на ефикасността на веществото не се счита за необходимо, тъй е общопризнато, че то може да повлияе на органолептичните свойства на фуражите. Органът 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.
([2]) Директива 70/524/ЕИО на Съвета от 23 ноември 1970 г. относно добавките при храненето на животниОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).
([3]) *EFSA Journal* (Бюлетин на ЕОБХ) 2023 г.; 21(2):7876.

(7) С оглед на изложеното по-горе Комисията счита, че тинктурата от елеутерокок от *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim отговаря на условията, предвидени в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003. Поради това употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена. Комисията счита, че по отношение на тинктурата от елеутерокок от *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim наличието на вещества, пораждащи безпокойство, изисква да се определи максимално съдържание в пълноценните фуражи и да се ограничи комбинацията на добавката с други, съдържащи същите рискови вещества. Освен това Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на ползвателите на добавката.

(8) Тъй като няма съображения във връзка с безопасността, които да налагат незабавното прилагане на измененията в условията на разрешението за тинктура от елеутерокок от *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, 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

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. Посоченото в приложението вещество и съдържащите го премикси, които са произведени и етикетирани преди 7 август 2024 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 февруари 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 7 февруари 2025 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 февруари 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 7 февруари 2026 г. в съответствие с правилата, приложими преди 7 февруари 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 17 януари 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“								
2b84696-t	Тинктура от елеутерокок	*Състав на добавката* Тинктура от корени и сушени коренища на *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. В течно състояние *Характеристика на активното вещество* Тинктура, получена от корените и сушените коренища на *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. чрез екстракция със смес от етанол и вода съгласно определението на Съвета на Европа ([1]). Номер по CAS: 84696-12-8 *Спецификации*: Съдържание на сухо вещество: 0,5—1,5 % Лигнани, максимум 0,014 % — Сирингарезинол-ди-О-глюкозид (елеутерозид Е): 0,0001—0,005 % — Сирингарезинол: 0,001 % — Неизвестни лигнани: 0,006 % Синапилов алкохол 4-О-глюкозид (елеутерозид В, сирингин): 0,0001—0,005 % Хидроксикумарини: Максимум 0,001 %	Кучета Котки Коне			460 489 140	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. Разрешава се смесването на тинктурата от елеутерокок с други ботанически добавки, при условие че количествата хидроксикумарини и лигнани във фуражните суровини и комбинираните фуражи са по-ниски от получените при употребата на една добавка при максимално ниво за животинския вид или за категорията животни. 4. 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.	7 февруари 2034 г.

		Метод за анализ ([2]) За определянето на елеутерозид B и елеутерозид E (фитохимични маркери) във фуражната добавка (тинктура от елеутерокок): — високоефективна течна хроматография с фотометрично детектиране (HPLC-UV)						

([1]) Естествени източници на ароматизанти — доклад № 2 (2007 г.).
([2]) 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