РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2025/279 НА КОМИСИЯТА

от 12 февруари 2025 година

за разрешаване на употребата на етерично масло от каджапут от *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell и *Melaleuca leucadendra* (L.) 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 беше разрешена безсрочната употреба на веществото етерично масло от каджапут, добито от *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell и *Melaleuca leucadendra* (L.) L., 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 етерично масло от каджапут, добито от *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell и *Melaleuca leucadendra* (L.) L., 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 13 март 2024 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че етеричното масло от каджапут, добито от *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell и *Melaleuca leucadendra* (L.) L., е безопасно при допълнително посочените за всеки животински вид максимални концентрации. Освен това той заключи, че при предложените условия не бяха установени причини за безпокойство за потребителите вследствие на употребата на етерично масло от каджапут, добито от *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell и *Melaleuca leucadendra* (L.) L., и че при предложените условия не се очаква употребата му да представлява риск за околната среда. Органът заключи, че етеричното масло от каджапут, добито от *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell и *Melaleuca leucadendra* (L.) L., следва да се счита за дразнител за кожата и очите, както и за кожен и респираторен сенсибилизатор. Органът освен това посочи, че тъй като етеричното масло от каджапут, добито от *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell и *Melaleuca leucadendra* (L.) L., е признато по отношение на ароматизирането на храни и функцията му 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(4):8732.

(6) С оглед на гореизложеното Комисията счита, че етеричното масло от каджапут, добито от *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell и *Melaleuca leucadendra* (L.) L., 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. 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 тъй като няма съображения във връзка с безопасността, не се изисква определянето на максимални нива на етеричното масло от каджапут, добито от *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell и *Melaleuca leucadendra* (L.) L. За да се даде възможност за по-добър контрол, препоръчителното максимално съдържание следва да бъде посочено върху етикета на фуражната добавка. 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 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.

(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. Фуражната добавка етерично масло от каджапут, добито от *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell и *Melaleuca leucadendra* (L.) L., разрешена съгласно Директива 70/524/ЕИО, както и съдържащите я премикси, 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“								
2b276-eo	Етерично масло от каджапут	*Състав на добавката* Етерично масло от листата на *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell и *Melaleuca leucadendra* (L.) L. В течно състояние. *Характеристика на активното вещество* Етерично масло от каджапут Етерично масло, както е определено от Съвета на Европа ([1]), извлечено чрез дестилация с водна пара от листа на *Melaleuca cajuputi* Maton & Sm. ex R. Powell и *Melaleuca leucadendra* (L.) L. CAS номер: 8008-98-8 за етерично масло от *Melaleuca leucandendron L.* EINECS номер: 931-800-6 FEMA номер: 2225 Номер на Съвета на Европа: 276 *Спецификации* — 1,8-цинеол (евкалиптиол): 50—70 %; — *α*-терпинеол: 4—12 %; — d-лимонен: 3—9 %; — метилевгенол, естрагол и сафрол: ≤ 0,01 mg/kg. *Метод за анализ* ([2]) За определянето на 1,8-цинеол (фитохимичен маркер) във фуражната добавка: — газова хроматография с пламъчнойонизационна детекция (GC-FID) (ISO 11024)	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 %: — 23 mg за пуйки за угояване; — 18 mg за пилета за угояване и видове домашни птици с по-малко стопанско значение за угояване; — 18 mg за всички видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод; — 26 mg за всички видове домашни птици за носачки и за разплод; — 18 mg за декоративни птици; — 37 mg за свине за угояване; — 31 mg за свине за угояване от семейство *Suidae* с по-малко стопанско значение;	5 март 2035-година

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“								
							— 31 mg за прасенца (сукалчета и отбити) от всички животни от семейство *Suidae*; — 30 mg за всички животни от семейство *Suidae* за размножаване; — 78 mg за телета за угояване до 6-месечна възраст; — 69 mg за овце и кози; — 69 mg за едър рогат добитък за угояване, други преживни животни за угояване, с изключение на овце и кози, и животни от семейство *Camelidae* за угояване; — 45 mg за всички други преживни животни и всички други животни от семейство *Camelidae*; — 50 mg за животни от семейство *Equidae*; — 28 mg за зайци; — 40 mg за пъстървови риби и перкови риби с по-малко стопанско значение; — 30 mg за кучета; — 5 mg за котки; — 50 mg за декоративни риби; — 5 mg за други видове и категории.“ 4. 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 посочените в точка 3 нива.	

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“								
							5. 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]) 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.

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2025/279/oj