РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2022/1248 НА КОМИСИЯТА

от 19 юли 2022 година

за разрешаване на употребата на етерично масло от *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. като фуражна добавка за някои животински видове

(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 етерично масло от *Origanum vulgare* като фуражна добавка за всички видове животни. Впоследствие добавката беше вписана 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 извършване на повторна оценка на етерично масло от *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. за всички животински видове.

(4) Заявителят поиска добавката да бъде класифицирана в категория „сензорни добавки“ и във функционална група „ароматизиращи вещества“. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) В становището си от 12 ноември 2019 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“) заключи, че при предложените условия на употреба етеричното масло от *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. не оказва неблагоприятно въздействие върху здравето на животните и на потребителите, нито върху околната среда. Органът стигна също така до заключението, че етеричното масло от *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. следва да се счита за дразнител на кожата и очите и потенциален кожен и респираторен сенсибилизатор. Поради това Комисията счита, че следва да бъдат взети съответните предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятно въздействие върху здравето на човека, по-специално по отношение на потребителите на добавката.

(6) Освен това Органът стигна до заключението, че не е необходимо допълнително доказване на ефикасността, тъй като етеричното масло от *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. е общопризнато по отношение на ароматизирането на храни, а функцията му във фуражите по същество би била същата като в храните. Освен това той провери доклада относно методите за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(7) При оценката на етеричното масло от *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за разрешаване са изпълнени. В съответствие с гореизложеното употребата на посоченото вещество следва да бъде разрешена съгласно предвиденото в приложението към настоящия регламент.

([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 животни (ОВ L 270, 14.12.1970 г., стр. 1).

([3]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2019; 17(12):5909.

(8) Разглежданата в случая добавка съдържа компоненти — като например карвакрол и тимол, чието зоотехническо въздействие е било доказано при някои вече разрешени добавки. С цел да се предотврати използването на добавката в дози, които биха могли да причинят такова зоотехническо въздействие, е необходимо да се установи максимално съдържание като условие за употребата на етеричното масло от *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. като ароматизант във фуражи.

(9) 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.

(10) 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 категория „сензорни добавки“ и към функционална група „ароматизиращи вещества“, като фуражна 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 9 февруари 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 9 август 2022 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси.

2. Комбинираните фуражи и фуражните суровини, които съдържат посоченото в приложението вещество и са произведени и етикетирани преди 9 август 2023 г. в съответствие с правилата, приложими преди 9 август 2022 г., може да продължат да бъдат пускани на пазара и употребявани до изчерпване на съществуващите запаси, ако са предназначени за животни, отглеждани 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 19 юли 2022 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

Идентификационен номер на добавката	Наименование на притежателя на разрешението	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“									
2b317-e-o-i	-	Етерично масло от *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw.	*Състав на добавката:* Етерично масло от *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw. *Характеристика на активното вещество:* Етерично масло от *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) Ietsw., съгласно определението на Съвета на Европа (1). Карвакрол: ≥ 75 % Тимол: ≤ 2,7 % γ-Терпинен: ≤ 3,8 % *p*-Цимен: ≤ 6,2 % Номер на Съвета на Европа: 317 CAS №: 336185-21-8 FEMA №: 2660 *Метод за анализ* (2) За определянето на карвакрол (фитохимичен маркер) във фуражната добавка: — газова хроматография с пламъчно-йонизационна детекция (GC-FID) – ISO 13171.	Пилета за угояване	-	-	22	1. Добавката се смесва с фуража под формата на премикс. 2. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията за съхранение и устойчивост. 3. Не се разрешава употребата във фуражи на смес на етерично масло от *Origanum vulgare* L. subsp. *hirtum* (Link) Ietsw. с други разрешени добавки, получени от *Origanum vulgare* L. 4. Операторите в сектора на фуражите трябва да установят оперативни процедури и да предвидят организационни мерки за потребителите на добавката и премиксите с оглед на потенциалните рискове от вдишване и контакт с кожата или очите. Когато тези рискове не могат да бъдат отстранени или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата, предпазни очила и предпазна дихателна маска.	9.8.2032 г.
				Кокошки носачки	-	-	33		
				Пуйки за угояване	-	-	30		
				Прасенца	-	-	40		
				Прасета за угояване	-	-	48		
				Свине майки	-	-	63		
				Млекодайни крави	-	-	57		
				Телета	-	-	100		
				Едър рогат добитък за угояване, овце, кози и коне:	-	-	88		
				Зайци	-	-	35		
				Кучета	-	-	106		
				Котки			18		
				Пъстървови риби	-	-	101		
				Декоративни риби	-	-	150		

(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