# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/650 НА КОМИСИЯТА

**от 20 март 2023 година**

**за разрешаване на употребата на препарат от карвакрол, тимол, D-карвон, метил салицилат и L-ментол като фуражна добавка за пуйки за угояване, пуйки, отглеждани за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за разплод (притежател на разрешението: Biomin GmbH)**

**(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.

(2) В съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 беше подадено заявление за разрешаване на употребата на карвакрол, тимол, D-карвон, метил салицилат и L-ментол. Посоченото заявление бе придружено от данните и документите, изисквани съгласно член 7, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(3) Заявлението се отнася до разрешаването на употребата на препарат от карвакрол, тимол, D-карвон, метил салицилат и L-ментол като фуражна добавка за всички видове домашни птици, която следва да бъде класифицирана в категория „зоотехнически добавки“ и във функционална група „други зоотехнически добавки“. Тъй като препаратът вече е разрешен за употреба за същия притежател на разрешението с Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/996 на Комисията ([2]) като фуражна добавка за пилета за угояване, пилета, отглеждани за носачки, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки, искането за разрешаване в съответствие с член 4 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 се отнася само до животинските видове, които не са обхванати от предходното разрешение.

(4) В становището си от 29 юни 2022 г. ([3]) Европейският орган за безопасност на храните („Органът“), заключи, че при предложените условия на употреба препаратът от карвакрол, тимол, D-карвон, метил салицилат и L-ментол не се отразява неблагоприятно на безопасността на потребителите или на околната среда, и че гореспоменатият препарат е безопасен за видовете домашни птици за угояване или отглеждани за носачки или за разплод. При липсата на подходящи данни Органът не можа да стигне до заключение относно безопасността на посочения препарат за носачки или за разплодни птици. Органът заключи също така, че няма вероятност от експозиция на ползвателите чрез вдишване и че заключенията от предходното становище относно безопасността на ползвателите остават валидни и при настоящата оценка. С оглед на предходното становище относно тази добавка, прието на 15 май 2019 г. ([4]), в информационния лист за безопасност, изискван съгласно Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета ([5]), бяха описани дразнене на кожата, дразнене на очите и алергична реакция на кожата. Освен това

([1]) ОВ L 268, 18.10.2003 г., стр. 29.

([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/996 на Комисията от 9 юли 2020 г. за разрешаване на употребата на препарат от карвакрол, тимол, D-карвон, метилов салицилат и L-ментол като фуражна добавка за пилета за угояване, пилета, отглеждани за кокошки носачки, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за носачки (притежател на разрешителното Biomin GmbH) (ОВ L 221, 10.7.2020 г., стр. 87).

([3]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ),* 2022 г.; 20(9):7429.

([4]) *EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ),* 2019 г.; 17(6):5724.

([5]) Регламент (ЕО) № 1907/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18 декември 2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH), за създаване на Европейска агенция по химикали, за изменение на Директива 1999/45/ЕО и за отмяна на Регламент (ЕИО) № 793/93 на Съвета и Регламент (ЕО) № 1488/94 на Комисията, както и на Директива 76/769/ЕИО на Съвета и директиви 91/155/ЕИО, 93/67/ЕИО, 93/105/ЕО и 2000/21/ЕО на Комисията (ОВ L 396, 30.12.2006 г., стр. 1).

Органът заключи, че добавката може да бъде ефикасна при пилета за угояване. Това заключение би могло да бъде екстраполирано към пуйки за угояване, пуйки, отглеждани за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за разплод. При липсата на достатъчно данни той не можа да стигне до заключение относно ефикасността за кокошки носачки или за други видове домашни птици, отглеждани за носачки или за разплод. Органът не счита, че са необходими специални изисквания за мониторинг след пускането на пазара. Той също така провери доклада относно метода за анализ на фуражната добавка във фуражите, представен от референтната лаборатория, определена с Регламент (ЕО) № 1831/2003.

(5) При оценката на препарата от карвакрол, тимол, D-карвон, метил салицилат и L-ментол беше установено, че предвидените в член 5 от Регламент (ЕО) № 1831/2003 условия за издаване на разрешение са изпълнени. Поради това употребата на този препарат следва да бъде разрешена за пуйки за угояване, пуйки, отглеждани за разплод, видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване, и видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за разплод. Комисията счита, че следва да бъдат взети подходящи предпазни мерки, за да се предотврати неблагоприятното въздействие върху здравето на човека, по-специално що се отнася до ползвателите на тази добавка.

(6) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

Разрешава се употребата на посочения в приложението препарат, който принадлежи към категорията „зоотехнически добавки“ и към функционалната група „други зоотехнически добавки“, като добавка при храненето на животните при спазване на условията, определени в същото приложение.

*Член 2*

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 20 март 2023 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 от добавката/kg пълноценен фураж със съдържание на влага 12 % | | | |
| **Категория „зоотехнически добавки“. Функционална група: други зоотехнически добавки (подобряване на параметрите на действие)** | | | | | | | | | |
| 4d20 | Biomin GmbH | Препарат от карвакрол, тимол, D-карвон, метил салицилат и L-ментол | *Състав на добавката*<br>Препарат от:<br>— карвакрол (120—160 mg/g)<br>— тимол (1—3 mg/g)<br>— D-карвон (3—6 mg/g)<br>— метил салицилат (10—35 mg/g)<br>— L-ментол (30—55 mg/g)<br>— аморфен силициев диоксид (най-много 100 mg/g)<br>— хидрогенирано растително масло (най-много 700 mg/g)<br>В твърда капсулирана форма<br>*Характеристика на активното вещество*<br>Карвакрол (CAS номер: 499-75-2)<br>Тимол (CAS номер: 89-83-8)<br>D-Карвон (CAS номер: 2244-16-8) Метил салицилат (CAS номер: 119-36-8)<br>- L-Ментол (CAS номер: 2216-51-8)<br>*Метод за анализ* ([1])<br>За количественото определяне на активните вещества:<br>Газова хроматография с пламъчнойонизационна детекция (GC-FID). | Пуйки за угояване<br>Пуйки, отглеждани за разплод<br>Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за угояване<br>Видове домашни птици с по-малко стопанско значение, отглеждани за разплод | — | 65 | 105 | 1. В упътването за употреба на добавката и премиксите се посочват условията на съхранение и устойчивостта при топлинна обработка.<br>2. Добавката не се използва с други източници на карвакрол, тимол, D-карвон, метил салицилат и L-ментол.<br>3. 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 или сведени до минимум чрез споменатите процедури и мерки, добавката и премиксите се използват с подходящи лични предпазни средства, включително средства за защита на кожата и очите. | 11.4.2033 г. |

([1]) 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