



2024/786

7.3.2024

PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2024/786

ze dne 6. března 2024

o povolení přípravku z tymiánového oleje, badyánového oleje a mydlokorového prášku jako doplňkové látky pro výkrm všech druhů drůbeže (držitel povolení: Delacon Biotechnik GmbH)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ⁽¹⁾, a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.
- (2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z tymiánového oleje, badyánového oleje a mydlokorového prášku jako doplňkové látky. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 nařízení (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žádost se týká povolení přípravku z tymiánového oleje, badyánového oleje a mydlokorového prášku jako doplňkové látky pro všechny druhy ptáků, přičemž bylo požádáno o zařazení uvedené doplňkové látky do kategorie „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“ a „jiné zootechnické doplňkové látky“.
- (4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 21. března 2023 ⁽²⁾ k závěru, že za navržených podmínek použití je přípravek z tymiánového oleje, badyánového oleje a mydlokorového prášku bezpečný pro výkrm kuřat a výkrm jiných druhů drůbeže, pro spotřebitele i pro životní prostředí. V případě dlouho žijících zvířat se mělo za to, že použití této doplňkové látky budí obavy vzhledem k přítomnosti estragolu. Úřad rovněž dospěl k závěru, že přípravek z tymiánového oleje, badyánového oleje a mydlokorového prášku je žravý pro oči, ale není dráždivý pro kůži, a že může dráždit dýchací cesty nebo senzibilizovat kůži či dýchací cesty. Úřad dále dospěl k závěru, že přípravek z tymiánového oleje, badyánového oleje a mydlokorového prášku může být za navržených podmínek použití účinný při zlepšování zootechnických výsledků u výkrmu kuřat. Tento závěr byl extrapolován na výkrm a odchov všech druhů drůbeže. Vzhledem k nedostatku údajů nemohl úřad dospět k závěru ohledně účinnosti přípravku z tymiánového oleje, badyánového oleje a mydlokorového prášku jako zootechnické doplňkové látky pro nosnice, a tedy i pro jiné druhy drůbeže určené ke snášce. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. V souladu s čl. 5 odst. 4 písm. a) nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ⁽³⁾ dospěla referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003 k závěru, že závěry a doporučení z předchozího posouzení týkajícího se metod použitých pro kontrolu účinné látky thymol v krmivu ⁽⁴⁾ jsou platné a použitelné i pro stávající žádost.

⁽¹⁾ Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023; 21(4):7955.

⁽³⁾ Nařízení Komise (ES) č. 378/2005 ze dne 4. března 2005 o podrobných prováděcích pravidlech k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003, pokud jde o povinnosti a úkoly referenční laboratoře Společenství v souvislosti s žádostmi o povolení doplňkových látek v krmivech (Úř. věst. L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽⁴⁾ Hodnotící zpráva RL EU je k dispozici na internetových stránkách RL EU: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_en

- (5) Žadatel stáhl žádost dne 17. července 2023, pokud jde o povolení přípravku z tymiánového oleje, badyánového oleje a mydlokorového prášku pro chov, snášku a odchov všech druhů drůbeže a pro okrasné ptactvo, a dne 19. října 2023, pokud jde o zařazení uvedeného přípravku do funkční skupiny „látky zvyšující stravitelnost“.
- (6) Vzhledem k výše uvedeným skutečnostem se Komise domnívá, že přípravek z tymiánového oleje, badyánového oleje a mydlokorového prášku splňuje podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno pro výkrm všech druhů drůbeže. Vedle toho se Komise domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na zdraví uživatelů dané doplňkové látky.
- (7) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Povolení

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 6. března 2024.

Za Komisi

předsedkyně

Ursula VON DER LEYEN

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení parametrů užitkovosti)									
4d15i	Delacon Biotechnik GmbH	Tymiánový olej, badyánový olej a mydlokorový prášek	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek z: — esenciálních olejů částečně v mikrokapslích z tymiánu (<i>Thymus vulgaris</i> L.) a badyánu (<i>Illicium verum</i> L.): ≥ 74 mg/g — prášku z kůry mydlokoru tupolistého (<i>Quillaja saponaria</i>): ≥ 200 mg/g — drcených sušených bylin a koření: 250–300 mg/g. Pevná forma. <i>Charakteristika účinné látky</i> Olej z tymiánu: — thymol (č. CAS 89-83-8): ≥ 25 % — karvakrol (č. CAS 499-75-2): 1–10 %. Olej z badyánu: — <i>trans</i>-anethol (č. CAS 4180-23-8): 86–93 % — <i>cis</i>-anethol (č. CAS 25679-28-1): 0,1–0,5 % — estragol (č. CAS 140-67-0): 0,3–6,6 % — safrol (č. CAS 94-59-7): ≤ 0,1 %.	Výkrm všech druhů drůbeže	–	150	150	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Směs s jinými doplňkovými látkami je povolena za předpokladu, že je množství thymolu, karvakrolu, estragolu a safrolu přidané do krmiv prostřednictvím těchto směsí nižší než množství vyplývající z použití jediné doplňkové látky na maximální nebo doporučené úrovni pro daný druh nebo kategorii zvířat. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, které budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky k ochraně dýchacích cest, očí a kůže.	27. března 2034

			Prášek z kůry mydlokoru tupolistého: saponiny (č. CAS 8047-15-2): přibližně 10 %. <i>Analytická metoda ⁽¹⁾</i> Kvantifikace thymolu (fytochemického markeru) v doplňkové látce, premixech a krmných směsích: plynová chromatografie/hmotnostní spektrometrie (GC/MS)						
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en