



2024/786

7.3.2024

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/786**

**af 6. marts 2024**

**om godkendelse af et præparat af timianolie, stjerneanisolie og pulver af kvillajabark som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter bestemt til slagtning (indehaver af godkendelsen: Delacon Biotechnik GmbH)**

**(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer <sup>(1)</sup>, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af sådanne godkendelser.
- (2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 blev der indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af timianolie, stjerneanisolie og pulver af kvillajabark som fodertilsætningsstof. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse af et præparat af timianolie, stjerneanisolie og pulver af kvillajabark som fodertilsætningsstof til alle fjerkræarter med anmodning om, at tilsætningsstoffet klassificeres i kategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende stoffer« samt »andre zootekniske tilsætningsstoffer«.
- (4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 21. marts 2023 <sup>(2)</sup>, at præparatet af timianolie, stjerneanisolie og pulver af kvillajabark under de påtænkte anvendelsesbetingelser er sikkert for slagtekyllinger og andre fjerkræarter bestemt til slagtning samt for forbrugerne og miljøet. For dyr med lang levetid blev anvendelsen af tilsætningsstoffet anset for problematisk på grund af forekomsten af estragol. Den konkluderede også, at præparatet af timianolie, stjerneanisolie og pulver af kvillajabark er ætsende for øjnene, men ikke irriterende for hud, og at det kan være respiratorisk irriterende, hudsensibiliserende eller respiratorisk sensibiliserende. Autoriteten konkluderede desuden, at præparatet af timianolie, stjerneanisolie og pulver af kvillajabark under de påtænkte anvendelsesbetingelser potentielt kan være effektivt med hensyn til at forbedre slagtekyllingers zootekniske egenskaber. Denne konklusion blev ekstrapoleret til alle fjerkræarter bestemt til slagtning, æglægning eller avl. På grund af manglende tilstrækkelige data kunne autoriteten ikke drage konklusioner vedrørende effektiviteten af præparatet af timianolie, stjerneanisolie og pulver af kvillajabark som zooteknisk tilsætningsstof til æglæggende høner og således heller ikke til andre æglæggende fjerkræarter. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. I overensstemmelse med artikel 5, stk. 4, litra a), i Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 <sup>(3)</sup> fandt det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium, at konklusionerne og henstillingerne i den tidligere vurdering vedrørende de metoder, der anvendes til kontrol af aktivstoffet thymol i foder <sup>(4)</sup>, er gyldige og finder anvendelse på den aktuelle ansøgning.

<sup>(1)</sup> EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2023;21(4):7955.

<sup>(3)</sup> Kommissionens forordning (EF) nr. 378/2005 af 4. marts 2005 om gennemførelsesbestemmelser til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 for så vidt angår EF-referencelaboratoriets forpligtelser og opgaver i forbindelse med ansøgninger om godkendelse af fodertilsætningsstoffer (EUT L 59 af 5.3.2005, s. 8).

<sup>(4)</sup> EU-referencelaboratoriets evalueringsrapport findes på dets hjemmeside: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_en).

- (5) Ansøgeren trak den 17. juli 2023 sin ansøgning om godkendelse af præparatet af timianolie, stjerneanisolie og pulver af kvillajabark til alle fjerkræarter til avl og æglægning, opdrættet til æglægning og opdrættet til avl samt til prydflugte tilbage og den 19. oktober 2023 for så vidt angår godkendelsen af præparatet i den funktionelle gruppe »fordøjelighedsfremmende«.
- (6) På baggrund af ovenstående finder Kommissionen, at præparatet af timianolie, stjerneanisolie og pulver af kvillajabark opfylder betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes til alle fjerkræarter bestemt til slagtning. Kommissionen mener desuden, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre skadelige virkninger for sundheden hos brugerne af tilsætningsstoffet.
- (7) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

##### Godkendelse

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

#### Artikel 2

##### Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. marts 2024.

På Kommissionens vegne  
Ursula VON DER LEYEN  
Formand

| Foder-tilsætningsstoffets identifikationsnummer                                                                                      | Navn på indehaveren af godkendelsen | Tilsætningsstof                                       | Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Dyreart eller -kategori                 | Maksimums-alder | Minimums-indhold                                           | Maksimums-indhold | Andre bestemmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Godkendelse gyldig til |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
|                                                                                                                                      |                                     |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                         |                 | mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 % |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                        |
| Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af ydelsesparametrene) |                                     |                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                         |                 |                                                            |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                        |
| 4d15i                                                                                                                                | Delacon Biotechnik GmbH             | Timianolie, stjerneanisolie og pulver af kvillajabark | <p><i>Tilsætningsstoffets sammensætning</i></p> <p>Præparat af:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— Delvist mikroindkapslede æteriske olier af timian (<i>Thymus vulgaris</i> L.) og stjerneanis (<i>Illicium verum</i> L.): ≥ 74 mg/g</li><li>— Pulver af kvillajabark (<i>Quillaja saponaria</i>): ≥ 200 mg/g</li><li>— Knuste tørrede urter og krydderier: 250-300 mg/g</li></ul> <p>Fast form</p> <p><i>Aktivstofferne karakteristika</i></p> <p>Timianolie:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— Thymol (CAS-nr. 89-83-8): ≥ 25 %</li><li>— Carvacrol (CAS-nr. 499-75-2): 1-10 %</li></ul> <p>Stjerneanisolie:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>— <i>Trans</i>-anethol (CAS-nr. 4180-23-8): 86-93 %</li><li>— <i>Cis</i>-anethol (CAS-nr. 25679-28-1): 0,1-0,5 %</li><li>— Estragol (CAS-nr. 140-67-0): 0,3-6,6 %</li><li>— Safrol (CAS-nr. 94-59-7): ≤ 0,1 %</li></ul> | Alle fjerkræarter bestemt til opfødning | —               | 150                                                        | 150               | <ol style="list-style-type: none"><li>1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling.</li><li>2. Blanding med andre tilsætningsstoffer er tilladt, forudsat at mængderne af thymol, carvacrol, estragol og saponiner tilsat til foderstoffer ved sådanne blandinger er lavere end dem, der fremkommer ved anvendelse af et enkelt tilsætningsstof på det maksimale eller anbefalede niveau for den pågældende art eller dyrekategori.</li><li>3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses gennem sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler som åndedrætsværn og øjen- og hudbeskyttelse.</li></ol> | 27. marts 2034         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |  |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  | <div>Pulver af kvillajabark:<br/>Saponiner (CAS-nr. 8047-15-2): omkring 10 %<br/><br/><i>Analysemetode</i> <sup>(1)</sup><br/>Kvantificering af thymol (fytokemiske markører) i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderblandinger: gaskromatografi-massespektrometri (GC-MS)</div> |  |  |  |  |  |  |
| <div>(<sup>1</sup>) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <a href="https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en">https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en</a></div> |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |  |  |