



2024/786

7.3.2024

**DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2024/786 DER KOMMISSION**

**vom 6. März 2024**

**zur Zulassung einer Zubereitung aus Thymianöl, Sternanisöl und Panamarindenpulver als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Mastgeflügelarten (Zulassungsinhaber: Delacon Biotechnik GmbH)**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. September 2003 über Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 9 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 schreibt vor, dass Zusatzstoffe zur Verwendung in der Tierernährung zugelassen werden müssen, und regelt die Voraussetzungen und Verfahren für die Erteilung einer solchen Zulassung.
- (2) Es wurde ein Antrag gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 auf Zulassung einer Zubereitung aus Thymianöl, Sternanisöl und Panamarindenpulver als Futtermittelzusatzstoff gestellt. Dem Antrag waren die vorgeschriebenen Angaben und Unterlagen gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 beigefügt.
- (3) Der Antrag betrifft die Zulassung einer Zubereitung aus Thymianöl, Sternanisöl und Panamarindenpulver als Zusatzstoff in Futtermitteln für alle Geflügelarten, der in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppen „Verdaulichkeitsförderer“ und „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ eingeordnet werden soll.
- (4) Die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) zog in ihrem Gutachten vom 21. März 2023 <sup>(2)</sup> den Schluss, dass die Zubereitung aus Thymianöl, Sternanisöl und Panamarindenpulver unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen für Masthühner und andere Mastgeflügelarten sowie für die Verbraucher und die Umwelt sicher ist. Die Verwendung dieses Zusatzstoffs bei langlebigen Tieren wird aufgrund des Vorhandenseins von Estragol als bedenklich angesehen. Die Behörde kam ferner zu dem Schluss, dass die Zubereitung aus Thymianöl, Sternanisöl und Panamarindenpulver zwar nicht hautreizend ist, jedoch Augenverätzungen hervorruft, möglicherweise die Atemwege reizt und ein Haut- oder Inhalationsallergen sein könnte. Die Behörde gelangte ferner zu dem Ergebnis, dass die Zubereitung aus Thymianöl, Sternanisöl und Panamarindenpulver unter den vorgeschlagenen Verwendungsbedingungen bei Masthühnern die zootechnische Leistung wirksam verbessern könnte. Diese Schlussfolgerung wurde auf alle Mast-, Lege- und Zuchtgeflügelarten extrapoliert. Mangels ausreichender Daten konnte die Behörde keine Schlussfolgerungen zur Wirksamkeit der Zubereitung aus Thymianöl, Sternanisöl und Panamarindenpulver als zootechnischer Zusatzstoff für Legehennen und folglich für andere Legegeflügelarten ziehen. Besondere Vorgaben für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen hält die Behörde nicht für notwendig. Gemäß Artikel 5 Absatz 4 Buchstabe a der Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission <sup>(3)</sup> befand das mit der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 eingerichtete Referenzlabor, dass die Schlussfolgerungen und Empfehlungen aus der vorangegangenen Bewertung in Bezug auf die Methoden zur Kontrolle des Wirkstoffs Thymol in Futtermitteln <sup>(4)</sup> gültig und auf den vorliegenden Antrag anwendbar sind.

<sup>(1)</sup> ABl. L 268 vom 18.10.2003, S. 29.

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

<sup>(3)</sup> Verordnung (EG) Nr. 378/2005 der Kommission vom 4. März 2005 mit Durchführungsbestimmungen zu der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Pflichten und Aufgaben des gemeinschaftlichen Referenzlaboratoriums in Bezug auf Anträge auf Zulassung von Futtermittelzusatzstoffen (ABl. L 59 vom 5.3.2005, S. 8).

<sup>(4)</sup> Bewertungsbericht des Referenzlaboratoriums der EU (EURL) siehe EURL-Website: [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) Am 17. Juli 2023 zog der Antragsteller den Antrag auf Zulassung der Zubereitung aus Thymianöl, Sternanisöl und Panamarindenpulver für alle Geflügelarten, die für Lege- und Zuchtwecke bestimmt sind, sowie für Ziervögel zurück, und am 19. Oktober 2023 zog er den Antrag auf Zulassung der Zubereitung in der Funktionsgruppe „Verdaulichkeitsförderer“ zurück.
- (6) In Anbetracht der vorstehenden Ausführungen ist die Kommission der Auffassung, dass die Zubereitung aus Thymianöl, Sternanisöl und Panamarindenpulver die Bedingungen für die Zulassung gemäß Artikel 5 der Verordnung (EG) Nr. 1831/2003 erfüllt. Somit sollte die Verwendung dieser Zubereitung für alle Mastgeflügelarten zugelassen werden. Ferner ist die Kommission der Ansicht, dass geeignete Schutzmaßnahmen ergriffen werden sollten, um schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit der Verwender des Zusatzstoffes zu vermeiden.
- (7) Die in der vorliegenden Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

#### *Artikel 1*

#### **Zulassung**

Die im Anhang genannte Zubereitung, die in die Zusatzstoffkategorie „zootechnische Zusatzstoffe“ und die Funktionsgruppe „sonstige zootechnische Zusatzstoffe“ einzuordnen ist, wird unter den im Anhang aufgeführten Bedingungen als Zusatzstoff in der Tierernährung zugelassen.

#### *Artikel 2*

#### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 6. März 2024

*Für die Kommission*  
*Die Präsidentin*  
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

| Kenn-<br>num-<br>mer des<br>Futter-<br>mittel-<br>zusatzs-<br>toffs                                                               | Name des<br>Zulassungsin-<br>habers | Zusatzstoff                                              | Zusammensetzung, chemische<br>Bezeichnung, Beschreibung,<br>Analysemethode                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Tierart oder<br>Tierkategorie  | Höchststal-<br>ter | Mindestgehalt                                                                        | Höchstge-<br>halt | Sonstige Bestimmungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Geltungsdauer der<br>Zulassung |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|                                                                                                                                   |                                     |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                |                    | mg Zusatzstoff/kg<br>Alleinfuttermittel mit<br>einem Feuchtigkeitsgehalt<br>von 12 % |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                |
| Kategorie: zootechnische Zusatzstoffe. Funktionsgruppe: sonstige zootechnische Zusatzstoffe (Verbesserung der Leistungsparameter) |                                     |                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                |                    |                                                                                      |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                |
| 4d15i                                                                                                                             | Delacon<br>Biotechnik<br>GmbH       | Thymianöl,<br>Sternanisöl und<br>Panamarinden-<br>pulver | <i>Zusammensetzung des Zusatzstoffs</i><br>Zubereitung aus:<br>— teilweise mikroverkapselten ätheri-<br>schen Ölen aus Thymian ( <i>Thymus</i><br><i>vulgaris</i> L.) und Sternanis ( <i>Illicium</i><br><i>verum</i> L.): ≥ 74 mg/g<br>— Panamarindenpulver (Quillaja<br><i>saponaria</i> ): ≥ 200 mg/g<br>— zerstoßenen getrockneten Kräu-<br>tern und Gewürzen: 250-300 mg/g<br>Fest.<br><br><i>Charakterisierung der Wirkstoffe</i><br>Thymianöl:<br>— Thymol (CAS-Nr. 89-83-8): ≥ 25 %<br>— Carvacrol (CAS-Nr. 499-75-2):<br>1-10 %<br>Sternanisöl:<br>— trans-Anethol<br>(CAS-Nr. 4180-23-8): 86-93 %<br>— cis-Anethol (CAS-Nr. 25679-28-1):<br>0,1-0,5 %<br>— Estragol (CAS-Nr. 140-67-0):<br>0,3-6,6 %<br>— Safrol (CAS-Nr. 94-59-7): ≤ 0,1 % | Alle<br>Mastgeflüge-<br>larten | -                  | 150                                                                                  | 150               | 1. In der Gebrauchsanweisung<br>für den Zusatzstoff und die<br>Vormischung sind die La-<br>gerbedingungen und die<br>Stabilität bei Wärmebe-<br>handlung anzugeben.<br><br>2. Das Mischen mit anderen<br>Zusatzstoffen ist erlaubt,<br>sofern die den Futtermitteln<br>durch solche Mischungen<br>zugesetzten Mengen an<br>Thymol, Carvacrol, Estragol<br>und Safrol für die jeweilige<br>Tierart oder Tierkategorie<br>unter der Höchstmenge<br>oder empfohlenen Menge<br>für die Verwendung eines<br>einzelnen Zusatzstoffs liegt.<br><br>3. Die Futtermittelunterneh-<br>mer müssen für die Verwen-<br>der des Zusatzstoffs und der<br>Vormischungen operative<br>Verfahren und organisatori-<br>sche Maßnahmen festlegen,<br>um potenzielle Risiken auf-<br>grund der Verwendung zu<br>vermeiden. Können diese<br>Risiken durch solche Ver-<br>fahren und Maßnahmen<br>nicht beseitigt werden, so<br>sind Zusatzstoff und Vor-<br>mischungen mit persönli-<br>cher Atem-, Augen- und<br>Hautschutzausrüstung zu<br>verwenden. | 27. März 2034                  |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | <div>Panamarindenpulver:<br/>Saponine (CAS-Nr. 8047-15-2): etwa 10 %<br/><br/><i>Analysemethode</i> <sup>(1)</sup><br/>Quantifizierung von Thymol<br/>(phytochemischer Marker) im<br/>Futtermittelzusatzstoff, in<br/>Vormischungen und in<br/>Mischfuttermitteln:<br/>Gaschromatografie-<br/>Massenspektrometrie (GC/MS)</div> |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

<sup>(1)</sup> Nähere Informationen zu den Analysemethoden siehe Website des Referenzlabors unter [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)