



2024/786

7.3.2024

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2024/786 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 6ης Μαρτίου 2024

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ελαίου θυμαριού, ελαίου αστεροειδούς γλυκάνισου και σκόνης του φλοιού του φυτού quillaja ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση (κάτοχος της άδειας: Delacon Biotechnik GmbH)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων <sup>(1)</sup>, και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της εν λόγω άδειας.
- (2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ελαίου θυμαριού, ελαίου αστεροειδούς γλυκάνισου και σκόνης του φλοιού του φυτού quillaja ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών. Η εν λόγω αίτηση συνοδεύεται από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.
- (3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος ελαίου θυμαριού, ελαίου αστεροειδούς γλυκάνισου και σκόνης του φλοιού του φυτού quillaja ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πτηνών, με αίτημα την ταξινόμηση της εν λόγω πρόσθετης ύλης στην κατηγορία «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στις λειτουργικές ομάδες «βελτιωτικά της πεπτικότητας» και «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».
- (4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που διατύπωσε στις 21 Μαρτίου 2023 <sup>(2)</sup>, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τους προτεινόμενους όρους χρήσης, το παρασκεύασμα ελαίου θυμαριού, ελαίου αστεροειδούς γλυκάνισου και σκόνης του φλοιού του φυτού quillaja είναι ασφαλές για τα κοτόπουλα προς πάχυνση και άλλα είδη πουλερικών προς πάχυνση, για τους καταναλωτές και το περιβάλλον. Για τα μακρόβια ζώα, η χρήση της εν λόγω πρόσθετης ύλης θεωρήθηκε ανησυχητική λόγω της παρουσίας εστραγκόλης. Κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ελαίου θυμαριού, ελαίου αστεροειδούς γλυκάνισου και σκόνης του φλοιού του φυτού quillaja είναι διαβρωτικό των οφθαλμών αλλά όχι ερεθιστικό για το δέρμα, και μπορεί να είναι ερεθιστικό του αναπνευστικού συστήματος ή ευαισθητοποιητικό του δέρματος ή του αναπνευστικού συστήματος. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα ελαίου θυμαριού, ελαίου αστεροειδούς γλυκάνισου και σκόνης του φλοιού του φυτού quillaja, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, μπορεί να είναι αποτελεσματικό όσον αφορά τη βελτίωση των ζωοτεχνικών επιδόσεων των κοτόπουλων προς πάχυνση. Το συμπέρασμα αυτό παρεκτείνεται σε όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση, τα οποία εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή εκτρέφονται για αναπαραγωγή. Λόγω της έλλειψης επαρκών στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του παρασκευάσματος ελαίου θυμαριού, ελαίου αστεροειδούς γλυκάνισου και σκόνης του φλοιού του φυτού quillaja ως ζωοτεχνικής πρόσθετης ύλης για όρνιθες ωοπαραγωγής και, κατά συνέπεια, για άλλα είδη πουλερικών ωοπαραγωγής. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι δεν χρειάζονται ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 4 στοιχείο α) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής <sup>(3)</sup>, το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 έκρινε ότι τα συμπεράσματα και οι συστάσεις που διατυπώθηκαν κατά την προηγούμενη αξιολόγηση σχετικά με τις μεθόδους που χρησιμοποιήθηκαν για τον έλεγχο της δραστικής ουσίας thymol (θυμόλη) στις ζωοτροφές <sup>(4)</sup> είναι έγκυρα και ισχύουν για την τρέχουσα αίτηση.

<sup>(1)</sup> ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

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

<sup>(3)</sup> Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 378/2005 της Επιτροπής, της 4ης Μαρτίου 2005, σχετικά με τους λεπτομερείς κανόνες εφαρμογής του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα καθήκοντα και τις λειτουργίες του κοινοτικού εργαστηρίου αναφοράς σχετικά με τις αιτήσεις αδειοδότησης για πρόσθετες ύλες ζωοτροφών (ΕΕ L 59 της 5.3.2005, σ. 8).

<sup>(4)</sup> Η έκθεση αξιολόγησης του ΕΑΕΕ είναι διαθέσιμη στον ιστότοπο του ΕΑΕΕ: [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) Στις 17 Ιουλίου 2023 η αιτούσα απέσυρε την αίτηση για τη χορήγηση άδειας για το παρασκεύασμα ελαίου θυμαριού, ελαίου αστεροειδούς γλυκάνισου και σκόνης του φλοιού του φυτού quillaja για όλα τα είδη πουλερικών για αναπαραγωγή και ωοπαραγωγή, εκτρεφόμενων για ωοπαραγωγή και εκτρεφόμενων για αναπαραγωγή, και για διακοσμητικά πτηνά, ενώ στις 19 Οκτωβρίου 2023 απέσυρε την αίτηση όσον αφορά την αδειοδότηση του εν λόγω παρασκευάσματος στη λειτουργική ομάδα «βελτιωτικά της πεπτικότητας».
- (6) Με βάση τα ανωτέρω, η Επιτροπή θεωρεί ότι το παρασκεύασμα ελαίου θυμαριού, ελαίου αστεροειδούς γλυκάνισου και σκόνης του φλοιού του φυτού quillaja πληροί τους όρους για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Κατά συνέπεια, θα πρέπει να επιτραπεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση. Επιπλέον, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία των χρηστών της πρόσθετης ύλης.
- (7) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

#### Άρθρο 1

#### Χορήγηση άδειας

Χορηγείται άδεια στο παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και ανήκει στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» για χρήση ως πρόσθετης ύλης στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

#### Άρθρο 2

#### Έναρξη ισχύος

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 6 Μαρτίου 2024.

Για την Επιτροπή  
Η Πρόεδρος  
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

| Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών                                                                              | Επωνυμία του κατόχου της άδειας | Πρόσθετη ύλη                                                                          | Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Είδος ή κατηγορία ζώου              | Μέγιστη ηλικία | Ελάχιστη περιεκτικότητα                                                      | Μέγιστη περιεκτικότητα | Λοιποί όροι                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|                                                                                                                                |                                 |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                     |                | mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 % |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                     |
| Κατηγορία: ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επιδόσεων) |                                 |                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                     |                |                                                                              |                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                     |
| 4d15i                                                                                                                          | Delacon Biotechnik GmbH         | Έλαιο θυμαριού, έλαιο αστεροειδούς γλυκάνισου και σκόνη του φλοιού του φυτού quillaja | Σύσταση της πρόσθετης ύλης<br>Παρασκεύασμα:<br>— Αιθέρια έλαια θυμαριού ( <i>Thymus vulgaris</i> L.) και αστεροειδούς γλυκάνισου ( <i>Illicium verum</i> L.), μερικώς μικροεγκλεισμένα: ≥ 74 mg/g<br>— Φλοιός του φυτού quillaja ( <i>Quillaja saponaria</i> ) σε σκόνη: ≥ 200 mg/g<br>— Θρυμματισμένα αποξηραμένα βότανα και μπαχαρικά: 250-300 mg/g.<br>Σε στερεά μορφή.<br><br>Χαρακτηρισμός των δραστικών ουσιών<br>Έλαιο θυμαριού:<br>— Θυμόλη (αριθ. CAS 89-83-8): ≥ 25 %<br>— Καρβακρόλη (αριθ. CAS 499-75-2): 1-10 %<br>Έλαιο αστεροειδούς γλυκάνισου:<br>— <i>Trans</i> -ανηθόλη (αριθ. CAS 4180-23-8): 86-93 %<br>— <i>Cis</i> -ανηθόλη (αριθ. CAS 25679-28-1): 0,1-0,5 %<br>— Εστραγκόλη (αριθ. CAS 140-67-0): 0,3-6,6 %<br>— Σαφρόλη (αριθ. CAS 94-59-7): ≤ 0,1 %. | Όλα τα είδη πουλερικών προς πάχυνση | —              | 150                                                                          | 150                    | 1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμειγματος πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία.<br><br>2. Επιτρέπεται η ανάμειξη με άλλες πρόσθετες ύλες υπό τον όρο ότι οι ποσότητες θυμόλης, καρβακρόλης, εστραγκόλης και σαφρόλης που προστίθενται στις ζωοτροφές με τα εν λόγω μείγματα είναι χαμηλότερες από την ποσότητα που προκύπτει από τη χρήση μίας μόνο πρόσθετης ύλης στο μέγιστο ή συνιστώμενο επίπεδο για το είδος ή την κατηγορία ζώων.<br><br>3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών πρέπει να καθιερώνουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. Αν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα πρέπει να χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής, των οφθαλμών και του δέρματος. | 27 Μαρτίου 2034                     |

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  | Σκόνη του φλοιού του φυτού quillaja:<br>Σαπωνίνες (αριθ. CAS 8047-15-2):<br>περίπου 10 %.<br><br>Μέθοδος ανάλυσης <sup>(1)</sup><br>Ποσοτικός προσδιορισμός της θυμόλης<br>(φυτοχημικός δείκτης) στην πρόσθετη<br>ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και σε<br>σύνθετες ζωοτροφές:<br>αεριοχρωματογραφία - φασματομετρία<br>μάζας (GC/MS) |  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|

<sup>(1)</sup> Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports\\_el](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el)