



KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2024/786,

annettu 6 päivänä maaliskuuta 2024,

**timjamiöljyä, tähtianisöljyä ja kvillakuorijauhetta sisältävän valmisteiden hyväksymisestä kaikkien
lihantuotantoon tarkoitettujen siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija: Delacon
Biotechnik GmbH)**

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiseksi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti on tehty hakemus, joka koskee timjamiöljyä, tähtianisöljyä ja kvillakuorijauhetta sisältävän valmisteiden hyväksymistä rehun lisäaineena. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee timjamiöljyä, tähtianisöljyä ja kvillakuorijauhetta sisältävän valmisteiden hyväksymistä kaikkien lintulajien rehun lisäaineena, ja siinä pyydetään kyseisen lisäaineen luokittelemista luokkaan "eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet" ja funktionaalisiin ryhmiin "ruuansulatusta edistävät aineet" ja "muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet".
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä 'elintarviketurvallisuusviranomaisen', totesi 21 päivänä maaliskuuta 2023 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä timjamiöljyä, tähtianisöljyä ja kvillakuorijauhetta sisältävä valmiste on turvallinen broilereille ja muille lihantuotantoon tarkoitettuihin siipikarjalajeille, kuluttajille ja ympäristölle. Pitkäikäisten eläinten osalta kyseisen lisäaineen käyttöä pidettiin huolestuttavana, koska siinä on estragolia. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi myös, että timjamiöljyä, tähtianisöljyä ja kvillakuorijauhetta sisältävä valmiste on silmiä syövyttävä mutta ei ihoa ärsyttävä, ja se voi olla hengitysteitä ärsyttävä tai ihoa tai hengitysteitä herkistävä aine. Se totesi edelleen, että timjamiöljyä, tähtianisöljyä ja kvillakuorijauhetta sisältävällä valmisteella voidaan ehdotetuissa käyttöolosuhteissa parantaa broilerin tuotantotuloksia. Tämä päätelmä ulotettiin koskemaan kaikkia lihantuotantoon tarkoitettuja tai munantuotantoon tai siitoseläimiksi kasvatettavia siipikarjalajeja. Riittävien tietojen puuttumisen vuoksi elintarviketurvallisuusviranomaisen ei voinut tehdä päätelmää timjamiöljystä, tähtianisöljystä ja kvillakuorijauheesta tehdyn valmisteiden tehokkuudesta muniville kanoille eikä näin ollen muillekaan muniville siipikarjalajeille tarkoitettuna eläintuotantoon vaikuttavana lisäaineena. Erityisvaatimuksia markkinoille saattamisen jälkeisestä seurannasta ei sen mukaan tarvita. Asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustettu vertailulaboratorio katsoi komission asetuksen (EY) N:o 378/2005 ⁽³⁾ 5 artiklan 4 kohdan a alakohdan mukaisesti, että aiemmassa arvioinnissa ⁽⁴⁾ tehdyt päätelmät ja annetut suositukset, jotka koskevat rehussa olevan tehoaineen tymoli valvontaan käytettäviä menetelmiä, ovat päteviä ja niitä voidaan soveltaa tähän hakemukseen.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7955.

⁽³⁾ Komission asetus (EY) N:o 378/2005, annettu 4 päivänä maaliskuuta 2005, Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 täytäntöönpanoa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä rehujen lisäaineita koskeviin hakemuksiin liittyvien yhteisön vertailulaboratorion tehtävien ja velvollisuuksien osalta (EUVL L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽⁴⁾ EU:n vertailulaboratorion (EURL) arviointiraportti on saatavilla EURL:n verkkosivustolla osoitteessa https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_en.

- (5) Hakija peruutti 17 päivänä heinäkuuta 2023 hakemuksen siltä osin kuin se koski timjamiöljyä, tähtianisöljyä ja kvillakuorijauhetta sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien siitoseläimiksi ja munantuotantoon tarkoitettujen ja siitoseläimiksi ja munantuotantoon kasvatettavien siipikarjalajien sekä koristetarkoituksessa pidettävien lintujen ruokinnassa, ja 19 päivänä lokakuuta 2023 se peruutti hakemuksen siltä osin kuin se koski kyseisen valmisteen hyväksymistä funktionaaliseen ryhmään ”ruuansulatusta edistävät aineet”.
- (6) Edellä esitetyn perusteella komissio katsoo, että timjamiöljyä, tähtianisöljyä ja kvillakuorijauhetta sisältävä valmiste täyttää asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädettyt hyväksynnän edellytykset. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö kaikille lihantuotantoon tarkoitetuille siipikarjalajeille olisi hyväksyttävä. Lisäksi komissio katsoo, että lisäaineen käyttäjien terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä.
- (7) Tässä asetuksessa säädetty toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksyntä

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Voimaantulo

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 6 päivänä maaliskuuta 2024.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

Rehun lisäain- een tunnis- tenu- mero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäi- sikä	Vähimmäispi- toisuus	Enimmäis- pitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolon päättyminen
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (suoritusparametrien parantaminen)									
4d15i	Delacon Biotechnik GmbH	Timjamiöljy, tähtianisöljy ja kvillakuorijauhe	<i>Lisäaineen koostumus</i> Valmiste sisältää seuraavia: — osittain mikrokapseloidut timja- min (<i>Thymus vulgaris</i> L.) ja tähtianik- sen (<i>Illicium verum</i> L.) eteeriset öljyt: ≥ 74 mg/g — (<i>Quillaja saponaria</i>) -kasvista saa- tava kvillakuorijauhe: ≥ 200 mg/g — murskatut kuivatut yrtit ja maus- teet: 250–300 mg/g. Kiinteä muoto. <i>Tehoaineiden ominaispiirteiden kuvaus</i> Timjamiöljy: — tymoli (CAS-numero: 89-83-8): ≥ 25 % — karvakroli (CAS-numero: 499-75-2): 1–10 % Tähtianisöljy: — <i>trans</i> -anetoli (CAS-numero 4180-23-8): 86–93 % — <i>cis</i> -anetoli (CAS-numero 25679-28-1): 0,1–0,5 % — estragoli (CAS-numero: 140-67-0): 0,3–6,6 % — safroli (CAS-numero: 94-59-7): ≤ 0,1 %.	Kaikki lihantuotan- toon tarkoitettut siipikarjalajit	-	150	150	1. Lisäaineen ja esiseoksen käyttöohjeissa on mainitta- va varastointia koskevat edellytykset sekä stabiili- suus lämpökäsittelyssä. 2. Sekoittaminen muiden li- säaineiden kanssa on sallit- tu sillä edellytyksellä, että tällaisten seosten myötä re- huihin lisätyn tymolin, kar- vakrolin, estragolin ja safro- lin määrät ovat alhaisemmat kuin se määrä, joka aiheutuisi yksittäisen lisäaineen käytöstä kyseisel- le lajille tai eläinryhmälle asetetun enimmäis- tai suo- situsmäärän mukaisesti. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja jär- jestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden menettely- jen ja järjestelyjen avulla poistaa, lisäainetta ja esi- seoksia käytettäessä on käy- tettävä iho-, silmä- ja hengi- tyssuojaimia.	27.3.2034

			Kvillakuorijauhe: saponiinit (CAS-numero: 8047-15-2): noin 10 %. Analyysimenetelmä ⁽¹⁾ Tymolin (fytokemiallinen merkkiaine) määrittäminen rehun lisäaineesta, esiseoksista ja rehuseoksista: kaasukromatografia- massaspektrometria (GC-MS)						
⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_fi									