



2024/786

7.3.2024.

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/786

od 6. ožujka 2024.

o odobrenju pripravka od timijanova ulja, ulja zvjezdastog anisa i praha iz kore sapunovca kao dodatka hrani za sve vrste peradi za tov (nositelj odobrenja: Delacon Biotechnik GmbH)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ⁽¹⁾, a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

- (1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.
- (2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od timijanova ulja, ulja zvjezdastog anisa i praha iz kore sapunovca kao dodatka hrani za životinje. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.
- (3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od timijanova ulja, ulja zvjezdastog anisa i praha iz kore sapunovca kao dodatka hrani za sve vrste ptica, a traži se da se taj dodatak razvrsta u kategoriju „zootehnički dodaci” i funkcionalne skupine „tvari za poticanje probavljivosti” i „ostali zootehnički dodaci”.
- (4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija”) u svojem je mišljenju od 21. ožujka 2023. ⁽²⁾ zaključila da je pripravak od timijanova ulja, ulja zvjezdastog anisa i praha iz kore sapunovca u predloženim uvjetima upotrebe siguran za sve vrste pilića za tov i druge vrste peradi za tov te za potrošače i okoliš. Smatralo se da je za dugoživuću životinje upotreba tog dodatka zabrinjavajuća zbog prisutnosti estragola. Agencija je zaključila i da pripravak od timijanova ulja, ulja zvjezdastog anisa i praha iz kore sapunovca nagriza oči, ne nadražuje kožu te može nadražiti dišne organe ili izazvati preosjetljivost kože ili dišnih organa. Agencija je nadalje zaključila da pripravak od timijanova ulja, ulja zvjezdastog anisa i praha iz kore sapunovca u predloženim uvjetima upotrebe može biti učinkovit za poboljšanje zootehničkih obilježja pilića za tov. Taj je zaključak ekstrapoliran na sve vrste peradi za tov te na sve vrste peradi uzgajane za nesenje ili za rasplod. Agencija zbog nedostatnih podataka nije mogla donijeti zaključak o učinkovitosti pripravka od timijanova ulja, ulja zvjezdastog anisa i praha iz kore sapunovca kao zootehničkog dodatka za kokoši nesilice, a slijedom toga i za druge vrste nesilica. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. U skladu s člankom 5. stavkom 4. točkom (a) Uredbe Komisije (EZ) br. 378/2005 ⁽³⁾, referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003 smatra da su zaključci i preporuke iz prethodne procjene metoda koje se upotrebljavaju za kontrolu aktivne tvari timol u hrani za životinje ⁽⁴⁾ valjani i primjenjivi na predmetne zahtjeve.

⁽¹⁾ SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023.;21(4):7955.

⁽³⁾ Uredba Komisije (EZ) br. 378/2005 od 4. ožujka 2005. o detaljnim pravilima za provedbu Uredbe (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća koja se odnosi na dužnosti i zadaće Referentnog laboratorija Zajednice u odnosu na zahtjeve za odobrenjem dodataka hrani za životinje (SL L 59, 5.3.2005., str. 8.).

⁽⁴⁾ Izvješće referentnog laboratorija Europske unije o evaluaciji dostupno je na njegovim internetskim stranicama: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_en.

- (5) Podnositelj zahtjeva 17. srpnja 2023. povukao je zahtjev za odobrenje pripravka od timijanova ulja, ulja zvjezdastog anisa i praha iz kore sapunovca za sve vrste peradi za rasplod i nesenje, sve vrste peradi uzgajane za nesenje i za rasplod te ukrasne ptice, a 19. listopada 2023. povukao je zahtjev za odobrenje tog pripravka u funkcionalnoj skupini „tvari za poticanje probavljivosti”.
- (6) S obzirom na navedeno Komisija smatra da pripravak od timijanova ulja, ulja zvjezdastog anisa i praha iz kore sapunovca ispunjava uvjete za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim, trebalo bi odobriti upotrebu tog pripravka za sve vrste peradi za tov. Osim toga, Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje korisnikâ tog dodatka.
- (7) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Odobrenje

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 6. ožujka 2024.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka hrani za životinje	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			

Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje proizvodnih parametara)

4d15i	Delacon Biotechnik GmbH	Timijanovo ulje, ulje zvjezdastog anisa i prah iz kore sapunovca	<i>Sastav dodatka</i> Pripravak: — djelomično mikrokapsulirana eterična ulja timijana (<i>Thymus vulgaris</i> L.) i zvjezdastog anisa (<i>Illicium verum</i> L.): ≥ 74 mg/g — prah iz kore sapunovca (<i>Quillaja saponaria</i>): ≥ 200 mg/g — drobljeno sušeno začinsko bilje i začini: 250 – 300 mg/g. Kruti oblik. <i>Karakterizacija aktivnih tvari</i> Timijanovo ulje: — timol (CAS br. 89-83-8): ≥ 25 % — karvakrol (CAS br. 499-75-2): 1 – 10 % Ulje zvjezdastog anisa: — <i>trans</i>-anetol (CAS br. 4180-23-8): 86 – 93 % — <i>cis</i>-anetol (CAS br. 25679-28-1): 0,1 – 0,5 % — estragol (CAS br. 140-67-0): 0,3 – 6,6 % — safrol (CAS br. 94-59-7): ≤ 0,1 %.	Sve vrste peradi za tov	—	150	150	1. U uputama za upotrebu dodatka i premiksa navode se uvjeti skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Mješavina s drugim dodacima dopuštena je pod uvjetom da su količine timola, karvakrola, estragola i safrola koje se takvim mješavinama dodaju u hranu za životinje niže od onih koje proizlaze iz upotrebe jednog dodatka u najvećoj dopuštenoj količini ili preporučenoj količini za predmetnu vrstu ili kategoriju životinje. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksa radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove upotrebe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti, pri upotrebi dodatka i premiksa treba nositi osobnu zaštitnu opremu za dišne organe, oči i kožu.	27. ožujka 2034.
-------	-------------------------	--	--	-------------------------	---	-----	-----	--	------------------

			Prah iz kore sapunovca: saponini (CAS br. 8047-15-2): oko 10 %. <i>Analitička metoda ⁽¹⁾</i> Kvantifikacija timola (fitokemijski marker) u dodatku hrani za životinje, premiksima i krmnim smjesama: plinska kromatografija – masena spektrometrija (GC/MS)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en