



2024/786

2024.3.7.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/786 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. március 6.)

a kakukkfűolajat, csillagánizsolajat és szappanfakéregport tartalmazó készítmény valamennyi hízóbaromfifaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Delacon Biotechnik GmbH)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.
- (2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően kérelmet nyújtottak be egy kakukkfűolajat, csillagánizsolajat és szappanfakéregport tartalmazó készítmény takarmány-adalékanyagként történő engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.
- (3) A kérelem egy kakukkfűolajat, csillagánizsolajat és szappanfakéregport tartalmazó készítmény valamennyi madárfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik, kérelmezve az adalékanyagot az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” kategóriába, valamint az „emészthetőséget fokozó anyagok” és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportokba való besorolását.
- (4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2023. március 21-i véleményében ⁽²⁾ megállapította, hogy a kakukkfűolajat, csillagánizsolajat és szappanfakéregport tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett biztonságos a brojlercsirkék és más hízóbaromfifajok, a fogyasztók és a környezet számára. A hosszú életű állatok esetében az adalékanyag használata az esztragon jelenléte miatt aggodalomra ad okot. Arra a következtetésre jutott továbbá, hogy a kakukkfűolajat, csillagánizsolajat és szappanfakéregport tartalmazó készítmény szemkorrozíót okoz, de nem okoz bőrirritációt, és légúti irritációt okozhat, illetve bőr- vagy légzőszervi szenibilizáló lehet. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a kakukkfűolajat, csillagánizsolajat és szappanfakéregport tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett hatékonyan javíthatja a brojlercsirkék tenyésztéstechnikai teljesítményét. Ezt a következtetést extrapolálták valamennyi hízóbaromfifajra és tojó- vagy tenyészbaromfinak nevelt baromfifajra. Elegendő adat hiányában a Hatóság nem tudott következtetést levonni a kakukkfűolajat, csillagánizsolajat és szappanfakéregport tartalmazó készítmény tojótyúk és következésképpen más tojóbaromfifajok esetében állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagként való hatékonyságára vonatkozóan. Úgy ítélte meg, hogy a forgalomba hozatalt követően különleges nyomonkövetési követelményekre nincs szükség. Az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium a 378/2005/EK bizottsági rendelet ⁽³⁾ 5. cikke (4) bekezdésének a) pontjával összhangban úgy ítélte meg, hogy a jelenlegi kérelemre is érvényesek és alkalmazandók azok a következtetések és ajánlások, amelyeket a timol hatóanyag takarmányban való ellenőrzésére használt módszerekre vonatkozó előző értékelésben ⁽⁴⁾ vontak le.

⁽¹⁾ HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7955.

⁽³⁾ A Bizottság 378/2005/EK rendelete (2005. március 4.) a közösségi referencialaboratóriumnak a takarmány-adalékanyagok engedélyezési kérelmeivel kapcsolatos kötelezettségei és feladatai tekintetében az 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet részletes végrehajtási szabályairól (HL L 59., 2005.3.5., 8. o.).

⁽⁴⁾ Az uniós referencialaboratórium értékelési jelentése elérhető az uniós referencialaboratórium honlapján: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_en.

- (5) A kérelmező 2023. július 17-én visszavonta a kakukkfűolajat, csillagánizsolajat és szappanfakéregport tartalmazó készítmény valamennyi tenyész- és tojóbaromfifaj, tojó- vagy tenyészbaromfinak nevelt baromfifaj, valamint díszmadarak esetében történő engedélyezésére irányuló kérelmét, 2023. október 19-én pedig visszavonta e készítménynek az „emészthetőséget fokozó anyagok” funkcionális csoportba tartozó készítményként történő engedélyezésére irányuló kérelmét.
- (6) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a kakukkfűolajat, csillagánizsolajat és szappanfakéregport tartalmazó készítmény megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételeknek. Ennek megfelelően a készítmény használatát valamennyi hízóbaromfifaj esetében engedélyezni kell. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóinak egészségére gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.
- (7) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2024. március 6-én.

a Bizottság részéről
az elnök

Ursula VON DER LEYEN

A takarmány-adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejártá
						mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: tenyésztéstechnikai adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a teljesítményparaméterek javítása)									
4d15i	Delacon Biotechnik GmbH	Kakukkfűolaj, csillagánizsolaj és szappanfakéregpor	Az <i>adalékanyag</i> összetétele A következőkből álló készítmény: - Kakukkfű (<i>Thymus vulgaris</i> L.) és csillagánizs (<i>Illicium verum</i> L.) részben mikrokapszulázott illóolajai: ≥ 74 mg/g - Szappankéregfa (<i>Quillaja saponaria</i>) kéregpora: ≥ 200 mg/g - Zúzott szárított gyógynövények és fűszerek: 250–300 mg/g. Szilárd forma. A <i>hatóanyagok</i> jellemzése Kakukkfűolaj: - Timol (CAS-szám: 89-83-8): ≥ 25 % - Karvakrol (CAS-szám: 499-75-2): 1–10 % Csillagánizsolaj: - Transz-anetol (CAS-szám: 4180-23-8): 86–93 % - Cisz-anetol (CAS-szám: 25679-28-1): 0,1–0,5 % - Esztragol (CAS-szám: 140-67-0): 0,3–6,6 % - Szafrol (CAS-szám: 94-59-7): $\leq 0,1$ %.	Valamennyi hízóbaromfifaj	–	150	150	- Az adalékanyag és az előkeverék használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. - Más adalékanyagokkal keverhető, amennyiben a takarmányokhoz ilyen keverékek révén hozzáadott timol, karvakrol, esztragol és szafrol mennyisége nem éri el a fajra vagy állatkategóriára vonatkozóan meghatározott, egyetlen adalékanyag felhasználásából származó maximális vagy ajánlott mennyiséget. - Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2034. március 27.

			Szappanfakéregpor: Szaponinok (CAS-szám: 8047-15-2): körülbelül 10 %. <i>Analitikai módszer ⁽¹⁾</i> A takarmány-adalékanyag, az előkeverékek és a takarmánykeverékek timoltartalmának (fitokémiai marker) mennyiségi meghatározása: gázkromatográfia- tömegspektrometria (GC-MS)						
⁽¹⁾ Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_hu									