

2024/786

7.3.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/786 VAN DE COMMISSIE

van 6 maart 2024

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van tijmolie, steranijsolie en Quillaja-bastpoeder als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden (vergunninghouder: Delacon Biotechnik GmbH)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ⁽¹⁾, en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.
- (2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van tijmolie, steranijsolie en Quillaja-bastpoeder als toevoegingsmiddel voor diervoeding. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.
- (3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van tijmolie, steranijsolie en Quillaja-bastpoeder als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle vogelsoorten, waarbij is verzocht om het toevoegingsmiddel in te delen in de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en in de functionele groepen “verteringsbevorderaars” en “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”.
- (4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 21 maart 2023 ⁽²⁾ geconcludeerd dat het preparaat van tijmolie, steranijsolie en Quillaja-bastpoeder onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden, veilig is voor mestkippen en andere pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden, voor de consument en voor het milieu. Voor langlevende dieren werd het gebruik van het toevoegingsmiddel als zorgwekkend beschouwd vanwege de aanwezigheid van estragol. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het preparaat van tijmolie, steranijsolie en Quillaja-bastpoeder bijtend is voor de ogen maar niet irriterend voor de huid en dat het irriterend kan zijn voor de luchtwegen en een huid- of inhalatieallergeen kan zijn. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat het preparaat van tijmolie, steranijsolie en Quillaja-bastpoeder onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden werkzaam zou kunnen zijn bij het verbeteren van de zoötechnische prestaties van mestkippen. Deze conclusie is geëxtrapoleerd naar alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden en alle pluimveesoorten opgefokt voor leg- of fokdoeleinden. De EFSA heeft vanwege onvoldoende gegevens geen conclusies kunnen trekken over de werkzaamheid van het preparaat van tijmolie, steranijsolie en Quillaja-bastpoeder als zoötechnisch toevoegingsmiddel voor leghennen, en bijgevolg voor andere legpluimveesoorten. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen achtte de EFSA niet nodig. Overeenkomstig artikel 5, lid 4, punt a), van Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie ⁽³⁾ was het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium van oordeel dat de conclusies en aanbevelingen van de vorige beoordeling betreffende de gebruikte methoden voor de controle op de werkzame stof thymol in diervoeder ⁽⁴⁾ geldig zijn en van toepassing zijn op de huidige aanvraag.

⁽¹⁾ PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7955.

⁽³⁾ Verordening (EG) nr. 378/2005 van de Commissie van 4 maart 2005 tot vaststelling van gedetailleerde voorschriften voor de uitvoering van Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad, wat betreft de verplichtingen en taken van het communautaire referentielaboratorium betreffende vergunningsaanvragen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding (PB L 59 van 5.3.2005, blz. 8).

⁽⁴⁾ Evaluatieverslag van het referentielaboratorium van de Europese Unie (EURL) beschikbaar op de website van het EURL: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_en.

- (5) De aanvrager heeft op 17 juli 2023 de aanvraag voor de verlening van een vergunning voor het preparaat van tijmolie, steranijsolie en Quillaja-bastpoeder voor alle pluimveesoorten gehouden voor leg- en fokdoeleinden, alle pluimveesoorten opgefokt voor leg- en fokdoeleinden en voor siervogels ingetrokken, en op 19 oktober 2023 wat betreft de verlening van een vergunning voor dat preparaat in de functionele groep “verteringsbevorderaars”.
- (6) Gezien het bovenstaande is de Commissie van oordeel dat het preparaat van tijmolie, steranijsolie en Quillaja-bastpoeder voldoet aan de voorwaarden voor de verlening van een vergunning van artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003. Bijgevolg moet het gebruik van dat preparaat voor alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden worden toegestaan. Daarnaast is de Commissie van oordeel dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de gebruikers van het toevoegingsmiddel te voorkomen.
- (7) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlening van een vergunning

Voor het in de bijlage gespecificeerde preparaat, dat behoort tot de categorie “zoötechnische toevoegingsmiddelen” en de functionele groep “andere zoötechnische toevoegingsmiddelen”, wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 6 maart 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel voor diervoeding	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van prestatieparameters).									
4d15i	Delacon Biotechnik GmbH	Tijmolie, steranijsolie en Quillaja-bastpoeder	<i>Samenstelling van het toevoegingsmiddel</i> Preparaat van: — gedeeltelijk micro-ingekapselde etherische oliën van tijm (<i>Thymus vulgaris</i> L.) en steranijs (<i>Illicium verum</i> L.): ≥ 74 mg/g — Quillaja-bastpoeder van (<i>Quillaja saponaria</i>): ≥ 200 mg/g — fijngemaakte gedroogde kruiden en specerijen: 250-300 mg/g. Vaste vorm. <i>Karakterisering van de werkzame stoffen</i> Tijmolie: — thymol (CAS-nr. 89-83-8): ≥ 25 % — carvacrol (CAS-nr. 499-75-2): 1-10 % Steranijsolie: — <i>trans</i>-anethol (CAS-nr. 4180-23-8): 86-93 % — <i>cis</i>-anethol (CAS-nr. 25679-28-1): 0,1-0,5 % — estragol (CAS-nr. 140-67-0): 0,3-6,6 % — safrool (CAS-nr. 94-59-7): ≤ 0,1 %.	Alle pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden	—	150	150	1. In de aanwijzingen voor het gebruik van het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Vermenging met andere toevoegingsmiddelen is toegestaan, mits de hoeveelheden thymol, carvacrol, estragol en safrool die door dergelijke mengsels aan voedermiddelen worden toegevoegd, kleiner zijn dan de hoeveelheid die het gevolg is van het gebruik van één toevoegingsmiddel met het maximumgehalte of het aanbevolen gehalte voor de diersoort of -categorie. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en de voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen voor de luchtwegen, de ogen en de huid worden gebruikt.	27 maart 2034

			Quillaja-bastpoeder: saponinen (CAS-nr. 8047-15-2): ongeveer 10 %. <i>Analysemethode</i> ⁽¹⁾ Kwantificering van thymol (fytochemische marker) in het toevoegingsmiddel voor diervoeding, in voormengsels en diervoeders: gaschromatografie- massaspectrometrie (GC/MS)						
⁽¹⁾ Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en									