



2024/786

7.3.2024

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2024/786

z 6. marca 2024

o povolení prípravku s obsahom tymiánového oleja, badiánového oleja a prášku z kôry kviláje mydlovej ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny vo výkrme (držiteľ povolenia: Delacon Biotechnik GmbH)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

- (1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takéhoto povolenia.
- (2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom tymiánového oleja, badiánového oleja a prášku z kôry kviláje mydlovej ako kŕmnej doplnkovej látky. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.
- (3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom tymiánového oleja, badiánového oleja a prášku z kôry kviláje mydlovej ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy vtákov, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „látky zvyšujúce stráviteľnosť“ alebo „iné zootechnické doplnkové látky“.
- (4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 21. marca 2023 ⁽²⁾ skonštatoval, že prípravok s obsahom tymiánového oleja, badiánového oleja a prášku z kôry kviláje mydlovej je za navrhovaných podmienok používania bezpečný pre kurčatá vo výkrme a iné druhy hydiny vo výkrme, pre spotrebiteľov a životné prostredie. V prípade dlhohožijúcich zvierat môže používanie uvedenej doplnkovej látky vzbudiť obavy vzhľadom na prítomnosť estragolu. Úrad takisto dospel k záveru, že prípravok s obsahom tymiánového oleja, badiánového oleja a prášku z kôry kviláje mydlovej spôsobuje poleptanie očí, ale nie je dráždivý pre kožu, zároveň však môže spôsobiť podráždenie dýchacích ciest alebo pôsobiť ako respiračný senzibilizátor. Úrad ďalej dospel k záveru, že prípravok s obsahom tymiánového oleja, badiánového oleja a prášku z kôry kviláje mydlovej má za navrhovaných podmienok používania potenciál byť účinný pri zlepšovaní zootechnickej úžitkovosti kurčiat vo výkrme. Tento záver možno extrapolovať na všetky druhy hydiny vo výkrme, všetky druhy hydiny chované na znášku alebo všetky druhy hydiny chované na reprodukciu. Keďže nie sú k dispozícii dostatočné informácie, úrad nemohol vyvodiť záver o účinnosti prípravku s obsahom tymiánového oleja, badiánového oleja a prášku z kôry kviláje mydlovej ako zootechnickej doplnkovej látky v prípade nosníc a v dôsledku toho ani v prípade iných druhov znáškovej hydiny. Úrad nepovažoval za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. V súlade s článkom 5 ods. 4 písm. a) nariadenia Komisie (ES) č. 378/2005 ⁽³⁾ Referenčné laboratórium zriadené nariadením (ES) č. 1831/2003 usúdilo, že závery a odporúčania, ku ktorým sa dospelo v predchádzajúcich posúdeniach týkajúcich sa metód používaných pri kontrole účinnej látky tymol v krmive ⁽⁴⁾, sú platné a uplatniteľné v prípade súasných žiadostí.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) (2023) 21(4):7955.

⁽³⁾ Nariadenie Komisie (ES) č. 378/2005 zo 4. marca 2005 o podrobných pravidlách implementácie nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 týkajúceho sa povinností a úloh Referenčného laboratória Spoločenstva o žiadostiach o povolenie kŕmnych doplnkových látok (Ú. v. EÚ L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽⁴⁾ Hodnotiaca správa referenčného laboratória Európskej únie (RLEÚ) je k dispozícii na tejto webovej lokalite RLEÚ: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_en.

- (5) Žiadateľ stiahol 17. júla 2023 žiadosť o povolenie prípravku s obsahom tymiánového oleja, badiánového oleja a prášku z kôry kviláje mydlovej pre všetky druhy hydiny určené na reprodukciu a všetky druhy hydiny určené na znášku, všetky druhy hydiny chované na znášku a všetky druhy hydiny chované na reprodukciu a pre okrasné vtáky a 19. októbra 2023 žiadosť týkajúcu sa povolenia uvedeného prípravku vo funkčnej skupine „látky zvyšujúce stráviteľnosť“.
- (6) Vzhľadom na uvedené skutočnosti sa Komisia domnieva, že prípravok s obsahom tymiánového oleja, badiánového oleja a prášku z kôry kviláje spĺňa podmienky na jeho povolenie stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť pre všetky druhy hydiny vo výkrme. Komisia sa navyše domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie používateľov uvedenej doplnkovej látky.
- (7) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Povolenie

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat za podmienok stanovených v uvedenej prílohe.

Článok 2

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 6. marca 2024

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategoría: zootechnické doplnkové látky. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie parametrov úžitkovosti)									
4d15i	Delacon Biotechnik GmbH	Tymiánový olej, badiánový olej a prášok z kôry kviláje mydlovej	Zloženie doplnkovej látky Prípravok s obsahom: — čiastočne mikrokapsulovaného esenciálneho oleja z tymiánu (<i>Thymus vulgaris</i> L.) a badiánu (<i>Illicium verum</i> L.): ≥ 74 mg/g — prášku z kôry kviláje mydlovej (<i>Quillaja saponaria</i>): ≥ 200 mg/g — mletých sušených bylín a korenín: 250 – 300 mg/g. tuhá forma. Charakterizácia účinnej látky Tymiánový olej: — tymol (CAS č. 89-83-8): ≥ 25 % — karvakrol (CAS č. 499-75-2): 1 – 10 % Badiánový olej: — <i>trans</i>-anetol (CAS č. 4180-23-8): 86 – 93 % — <i>cis</i>-anetol (CAS č. 25679-28-1): 0,1 – 0,5 % — estragol (CAS č. 140-67-0): 0,3 – 6,6 % — safrol (CAS č. 94-59-7): ≤ 0,1 %.	všetky druhy hydiny vo výkrme	–	150	150	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrovaní. 2. Zmes s inými kŕmnymi doplnkovými látkami je povolená za predpokladu, že množstvá tymolu, karvakrolu, estragolu a safrolu pridávané do krmív v takýchto zmesiach sú nižšie ako množstvo vyplývajúce z použitia jednej doplnkovej látky v maximálnom alebo odporúčanom množstve pre daný druh alebo kategóriu zvierat. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanoví prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami – ochrannou dýchacou maskou a prostriedkami na ochranu očí a kože.	27. marca 2034

			Prášok z kôry kviláje mydlovej: saponíny (CAS č. 8047-15-2): približne 10 %. <i>Analytická metóda ⁽¹⁾</i> Kvantifikácia tymolu (fytochemický markér) v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a kŕmnej zmesi: plynová chromatografia s hmotnostnou spektrometriou (GC-MS)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en.