



2024/786

7.3.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/786

z dne 6. marca 2024

o dovoljenju za pripravek iz timijanovega olja, olja zvezdastega janeža in čilskega milovca v prahu kot krmni dodatek za vse vrste perutnine za pitanje (imetnik dovoljenja: Delacon Biotechnik GmbH)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ⁽¹⁾ in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.
- (2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz timijanovega olja, olja zvezdastega janeža in čilskega milovca v prahu kot krmni dodatek. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.
- (3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz timijanovega olja, olja zvezdastega janeža in čilskega milovca v prahu kot krmni dodatek za vse aviarne vrste ter njegovo uvrstitev v kategorijo „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „pospeševalci prebavljivosti“ in „drugi zootehnični dodatki“.
- (4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 21. marca 2023 ⁽²⁾ ugotovila, da je pripravek iz timijanovega olja, olja zvezdastega janeža in čilskega milovca v prahu pod predlaganimi pogoji uporabe varen za pitovne piščance in druge vrste perutnine za pitanje, potrošnike in okolje. Pri dolgoživih živalih se je uporaba navedenega dodatka štela za zaskrbljujočo zaradi prisotnosti estragola. Agencija je ugotovila tudi, da je pripravek iz timijanovega olja, olja zvezdastega janeža in čilskega milovca v prahu jedek za oči, vendar ni dražilna za kožo, lahko pa je dražilna za dihalo ali povzroča preobčutljivost kože ali dihal. Nadalje je ugotovila, da je pripravek iz timijanovega olja, olja zvezdastega janeža in čilskega milovca v prahu pod predlaganimi pogoji uporabe lahko učinkovit pri izboljšanju zootehničnih parametrov pitovnih piščancev. Ta ugotovitev je bila ekstrapolirana na vse vrste perutnine za pitanje ter gojene za nesnice ali gojene za razplod. Zaradi pomanjkanja zadostnih podatkov Agencija ni mogla sklepati o učinkovitosti pripravka iz timijanovega olja, olja zvezdastega janeža in čilskega milovca v prahu kot zootehničnega dodatka za kokoši nesnice in posledično za druge vrste jarkic. Menila je, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. V skladu s členom 5(4), točka (a), Uredbe Komisije (ES) št. 378/2005 ⁽³⁾ je referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003, menil, da so ugotovitve in priporočila iz prejšnje ocene v zvezi z metodami, uporabljenimi za nadzor aktivne snovi timol v krmi ⁽⁴⁾, utemeljeni in se lahko uporabijo za ta zahtevek.

⁽¹⁾ UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2023;21(4):7955.

⁽³⁾ Uredba Komisije (ES) št. 378/2005 z dne 4. marca 2005 o podrobnih pravilih za izvajanje Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 o dolžnostih in nalogah referenčnega laboratorija Skupnosti, ki zadevajo vloge za izdajo dovoljenj za krmne dodatke (UL L 59, 5.3.2005, str. 8).

⁽⁴⁾ Ocenjevalno poročilo referenčnega laboratorija Evropske unije (EURL) je na voljo na spletišču EURL: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_en.

- (5) Vložnik je 17. julija 2023 umaknil zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz timijanovega olja, olja zvezdastega janeža in čilskega milovca v prahu za vse vrste perutnine za razplod in nesnice, gojene za nesnice in gojene za razplod ter za okrasne ptice, 19. oktobra 2023 pa zahtevek za izdajo dovoljenja za navedeni pripravek v funkcionalni skupini „pospeševalci prebavljivosti“.
- (6) Glede na navedeno Komisija meni, da pripravek iz timijanovega olja, olja zvezdastega janeža in čilskega milovca v prahu izpolnjuje pogoje za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za vse vrste perutnine za pitanje. Poleg tega Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje uporabnikov dodatka.
- (7) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Dovoljenje

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 6. marca 2024

*Za Komisijo
predsednica*

Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka krmnega dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija: zootehnični dodatki Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih parametrov)									
4d15i	Delacon Biotechnik GmbH	timijanovo olje, olje zvezdastega janeža in čilski milovec v prahu	<i>Sestava dodatka</i> pripravek iz: — delno mikroinkapsuliranih eteričnih olj timijana (<i>Thymus vulgaris</i> L.) in zvezdastega janeža (<i>Illicium verum</i> L.): ≥ 74 mg/g — čilskega milovca (<i>Quillaja saponaria</i>) v prahu: ≥ 200 mg/g — zdrobljenih posušenih zelišč in začimb: 250–300 mg/g. v trdni obliki <i>Lastnosti aktivne snovi</i> Timijanovo olje: — timol (št. CAS 89-83-8): ≥ 25 % — karvakrol (št. CAS 499-75-2): 1–10 % Olje zvezdastega janeža: — <i>trans</i>-anetol (št. CAS 4180-23-8): 86–93 % — <i>cis</i>-anetol (št. CAS 25679-28-1): 0,1–0,5 % — estragol (št. CAS 140-67-0): 0,3–6,6 % — safrol (št. CAS 94-59-7): ≤ 0,1 %.	vse vrste perutnine za pitanje	–	150	150	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Mešanje z drugimi dodatki je dovoljeno, če so količine timola, karvakrola, estragola in safrola, ki se s takimi mešanicami dodajo krmi, manjše od količine, ki izhaja iz uporabe enega dodatka na najvišji ali priporočeni ravni za vrsto ali kategorijo živali. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo operativne postopke in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo za dihala, oči in kožo.	27. marec 2034

			Čilski milovec v prahu: saponini (št. CAS 8047-15-2): približno 10 %. Analizna metoda ⁽¹⁾ Količinska opredelitev timola (fitokemičnega označevalca) v krmnem dodatku, premiksih in krmnih mešanicah: plinska kromatografija – masna spektrometrija (GC/MS).						
⁽¹⁾ Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en									