



2024/786

7.3.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/786

av den 6 mars 2024

om godkännande av ett preparat av timjanolja, stjärnanisolja och pulver av kvillajabark som fodertillsats för alla fjäderfäarter avsedda för slakt (innehavare av godkännandet: Delacon Biotechnik GmbH)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ⁽¹⁾, särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

- (1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.
- (2) En ansökan om godkännande av ett preparat av timjanolja, stjärnanisolja och pulver av kvillajabark har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.
- (3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av timjanolja, stjärnanisolja och pulver av kvillajabark som fodertillsats för alla fågelarter, med en begäran om att tillsatsen ska införas i kategorin "zootekniska tillsatser" och i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel" och "andra zootekniska tillsatser".
- (4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 21 mars 2023 ⁽²⁾ att preparatet av timjanolja, stjärnanisolja och pulver av kvillajabark under föreslagna användningsvillkor är säkert för slaktkycklingar och andra fjäderfäarter avsedda för slakt samt för konsumenter och miljön. För långlivade djur ansågs användningen av tillsatsen ge anledning till oro på grund av förekomsten av estragol. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att preparatet av timjanolja, stjärnanisolja och pulver av kvillajabark är frätande för ögonen, men inte hudirriterande, och kan vara irriterande för luftvägarna eller hud- eller luftvägssensibiliserande. Livsmedelsmyndigheten konstaterade vidare att preparatet av timjanolja, stjärnanisolja och pulver av kvillajabark under föreslagna användningsvillkor kan vara effektivt för att förbättra det zootekniska resultatet hos slaktkycklingar. Denna slutsats extrapolerades till alla fjäderfäarter avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel. På grund av bristen på tillräckliga uppgifter kunde livsmedelsmyndigheten inte dra någon slutsats om effektiviteten hos preparatet av timjanolja, stjärnanisolja och pulver av kvillajabark som zooteknisk tillsats för värphöns och följaktligen för andra värpande fjäderfäarter. Livsmedelsmyndigheten ansåg inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003 ansåg i enlighet med artikel 5.4 a i kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 ⁽³⁾ att slutsatserna och rekommendationerna i den tidigare bedömningen av de metoder som används för kontroll av den aktiva substansen tymol i foder ⁽⁴⁾ är giltiga och tillämpliga på den aktuella ansökan.

⁽¹⁾ EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal, vol. 21(2023):4, artikelnr 7955.

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 378/2005 av den 4 mars 2005 om tillämpningsföreskrifter för Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 avseende skyldigheter och arbetsuppgifter för gemenskapens referenslaboratorium i samband med ansökningar om godkännande av fodertillsatser (EUT L 59, 5.3.2005, s. 8).

⁽⁴⁾ EU:s referenslaboratoriums utvärderingsrapport finns på EU:s referenslaboratoriums webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_sv.

- (5) Sökanden återkallade den 17 juli 2023 ansökan om godkännande av preparatet av timjanolja, stjärnanisolja och pulver av kvillajabark för alla fjäderfäarter avsedda för avel och värpning, alla fjäderfäarter som föds upp för värpning eller för avel, och för burfåglar, och den 19 oktober 2023 vad gäller godkännandet av preparatet i den funktionella gruppen "smältbarhetsförbättrande medel".
- (6) Mot bakgrund av ovanstående anser kommissionen att preparatet av timjanolja, stjärnanisolja och pulver av kvillajabark uppfyller villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003. Användningen av preparatet bör därför godkännas för alla fjäderfäarter avsedda för slakt. Kommissionen anser dessutom att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på hälsan hos användare av tillsatsen.
- (7) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande

Det preparat i kategorin "zootekniska tillsatser" och den funktionella gruppen "andra zootekniska tillsatser" som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 mars 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

Tillsat-sens identi-fierings-num-mer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av resultatparametrarna).									
4d15i	Delacon Biotechnik GmbH	Timjanolja, stjärnanisolja och pulver av kvillajabark	<i>Tillsatsens sammansättning</i> Preparat av — eteriska oljor av timjan (<i>Thymus vulgaris</i> L.) och stjärnanis (<i>Illicium verum</i> L.), delvis i mikrokapslar: ≥ 74 mg/g — pulver av kvillajabark (<i>Quillaja saponaria</i>): ≥ 200 mg/g — krossade torkade örter och kryddor: 250–300 mg/g Fast form <i>Beskrivning av den aktiva substansen</i> Timjanolja: — tymol (CAS-nr 89-83-8): ≥ 25 % — karvakrol (CAS-nr 499-75-2): 1–10 % stjärnanisolja: — <i>trans</i>-anetol (CAS-nr 4180-23-8): 86–93 % — <i>Cis</i>-anetol (CAS-nr 25679-28-1): 0,1–0,5 % — estragol (CAS-nr 140-67-0): 0,3–6,6 % — safrol (CAS-nr 94-59-7): ≤ 0,1 %	Alla fjäderfäarter avsedda för slakt	–	150	150	- Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningen: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. - Blandning med andra tillsatser är tillåten under förutsättning att mängden tymol, karvakrol, estragol och safrol som tillsätts i foder genom sådana blandningar är lägre än den mängd som erhålls vid användning av en enda tillsats vid den högsta eller rekommenderade halten för arten eller djurkategorin. - För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning i form av andningsskydd, ögonskydd och hudskydd.	27 mars 2034

			Pulver av kvillajabark: saponiner (CAS-nr 8047-15-2): cirka 10 % <i>Analysmetod</i> ⁽¹⁾ Bestämning av halten tymol (fytokemisk markör) i fodertillsatsen, i förblandningar och i foderblandningar: Gaskromatografi-masspektrometri (GC/MS)						
⁽¹⁾ Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_sv									