



ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/786

z dnia 6 marca 2024 r.

dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu olejku tymiankowego, olejku z anyżu gwiazdkowego i proszku z kory mydłodziurze jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu rzeźnego (posiadacz zezwolenia: Delacon Biotechnik GmbH)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożony został wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu olejku tymiankowego, olejku z anyżu gwiazdkowego i proszku z kory mydłodziurze jako dodatku paszowego. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu olejku tymiankowego, olejku z anyżu gwiazdkowego i proszku z kory mydłodziurze jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków ptaków, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupach funkcjonalnych „substancje polepszające strawność” i „inne dodatki zootechniczne”.
- (4) W opinii z dnia 21 marca 2023 r. ⁽²⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat olejku tymiankowego, olejku z anyżu gwiazdkowego i proszku z kory mydłodziurze jest bezpieczny dla kurcząt rzeźnych i innych gatunków drobiu rzeźnego, konsumentów i środowiska. Uznano, że stosowanie tego dodatku budzi obawy w przypadku zwierząt długozżyjących z powodu obecnego w nim estragolu. Urząd stwierdził również, że preparat olejku tymiankowego, olejku z anyżu gwiazdkowego i proszku z kory mydłodziurze jest substancją żrącą dla oczu, ale nie podrażnia skóry – może natomiast mieć działanie drażniące na drogi oddechowe lub uczulające na skórę lub drogi oddechowe. Ponadto według ustaleń Urzędu preparat olejku tymiankowego, olejku z anyżu gwiazdkowego i proszku z kory mydłodziurze może w proponowanych warunkach stosowania skutecznie przyczynić się do poprawy parametrów zootechnicznych kurcząt rzeźnych. Wniosek ten ekstrapolowano na wszystkie gatunki drobiu rzeźnego odchowywanego na kury nioski lub w celach hodowlanych. Ze względu na brak wystarczających danych Urząd nie mógł stwierdzić skuteczności preparatu olejku tymiankowego, olejku z anyżu gwiazdkowego i proszku z kory mydłodziurze jako dodatku zootechnicznego dla kur niosek i, co za tym idzie, innych gatunków drobiu nieśnego. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu preparatu do obrotu. Zgodnie z art. 5 ust. 4 lit. a) rozporządzenia Komisji (WE) nr 378/2005 ⁽³⁾ laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003 uznało, że wnioski i zalecenia sformułowane w poprzedniej ocenie dotyczącej metod stosowanych do kontroli substancji czynnej tymol w materiale paszowym ⁽⁴⁾ są aktualne i mają zastosowanie do obecnych wniosków.

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Dziennik EFSA 2023;21(4):7955.

⁽³⁾ Rozporządzenie Komisji (WE) nr 378/2005 z dnia 4 marca 2005 r. w sprawie szczegółowych zasad wykonania rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady w zakresie obowiązków i zadań laboratorium referencyjnego Wspólnoty dotyczących wniosków o wydanie zezwolenia na stosowanie dodatków paszowych (Dz.U. L 59 z 5.3.2005, s. 8).

⁽⁴⁾ Raport z oceny przeprowadzonej przez laboratorium referencyjne UE jest dostępny na jego stronie internetowej: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/publications/fad-2011-0036_en.

- (5) W dniu 17 lipca 2023 r. wnioskodawca wycofał wniosek w sprawie zezwolenia na stosowanie preparatu olejku tymiankowego, olejku z anyżu gwiazdkowego i proszku z kory mydłodziurzeu u wszystkich gatunków drobiu hodowlanego i nieśnego, odchowywanego na kury nioski i w celach hodowlanych, oraz ptaków ozdobnych, a w dniu 19 października 2023 r. wycofał wniosek o zezwolenie na stosowanie tego preparatu w grupie funkcjonalnej „substancje polepszające strawność”.
- (6) W związku z powyższym Komisja uważa, że preparat olejku tymiankowego, olejku z anyżu gwiazdkowego i proszku z kory mydłodziurzeu spełnia warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003. Należy zatem zezwolić na stosowanie tego preparatu w odniesieniu do wszystkich gatunków drobiu rzeźnego. Komisja uważa ponadto, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia użytkowników dodatku.
- (7) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zezwolenie

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”, zostaje dopuszczony jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 6 marca 2024 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku paszowego	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku paszowego/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			

Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów wydajności)

4d15i	Delacon Biotechnik GmbH	Olejek tymiankowy, olejek z anyżu gwiazdkowego i proszek z kory mydłodziurze wu właściwego	<p><i>Skład dodatku</i></p> <p>Preparat:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Częściowo mikrokapsułkowane olejki eteryczne z tymianku pospolitego (<i>Thymus vulgaris</i> L.) i anyżu gwiazdkowego (<i>Illicium verum</i> L.): ≥ 74 mg/g — Proszek z kory mydłodziurze wu właściwego (<i>Quillaja saponaria</i>): ≥ 200 mg/g — Rozgniecione suszone zioła i przyprawy: 250–300 mg/g. <p>Postać stała.</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnych</i></p> <p>Olejek tymiankowy</p> <ul style="list-style-type: none"> — Tymol (nr CAS 89-83-8) ≥ 25 % — Karwakrol (nr CAS 499-75-2): 1–10 % <p>Olejek z anyżu gwiazdkowego:</p> <ul style="list-style-type: none"> — <i>Trans</i>-anetol (nr CAS 4180-23-8): 86–93 % — <i>Cis</i>-anetol (nr CAS 25679-28-1): 0,1–0,5 % — Estragol (nr CAS 140-67-0): 0,3–6,6 % — Safrol (nr CAS 94-59-7): $\leq 0,1$ %. 	Wszystkie gatunki drobiu rzeźnego	–	150	150	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy podać warunki przechowywania i oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Zezwala się na mieszanie z innymi dodatkami, pod warunkiem że ilości tymolu, karwakrolu, estragolu i safrolu zawarte w materiałach paszowych w wyniku zmieszania są niższe niż ilości wynikające ze stosowania pojedynczego dodatku przy maksymalnym lub zalecanym poziomie dla danego gatunku lub danej kategorii zwierząt. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli takich zagrożeń nie można wyeliminować za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej chroniących drogi oddechowe, oczy i skórę. 	27 marca 2034 r.
-------	-------------------------	--	--	-----------------------------------	---	-----	-----	--	------------------

			Proszek z kory myłodrzewu właściwego Saponiny (nr CAS 8047-15-2): około 10 %. <i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾ Kwantyfikacja tymolu (znacznik fitochemiczny) w dodatkach paszowych, premiksach i mieszankach paszowych: chromatografia gazowa ze spektrometrią mas (GC/MS)						
--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

⁽¹⁾ Szczegółowe informacje na temat metod analitycznych można znaleźć pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_en