KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/420

af 9. marts 2017

om godkendelse af et præparat af timianolie, syntetisk stjerneanisolie og pulver af kvillajabark som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fuglearter beregnet til slagtning og opdrættet til æglægning (indehaver af godkendelsen er Delacon Biotechnik GmbH)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af sådanne godkendelser.

(2) I overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er der indgivet en ansøgning om godkendelse af præparatet af timianolie, syntetisk stjerneanisolie og pulver af kvillajabark som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fuglearter beregnet til slagtning og opdrættet til æglægning. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af præparatet af timianolie, syntetisk stjerneanisolie og pulver af kvillajabark som tilsætningsstof til foder til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fuglearter beregnet til slagtning og opdrættet til æglægning.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 4. december 2015 ([2]), at præparatet af timianolie, syntetisk stjerneanisolie og pulver af kvillajabark på de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger for dyrs eller menneskers sundhed eller for miljøet. Autoriteten konkluderede også, at præparatet har potentiale til at forbedre tilvæksten hos slagtekyllinger. Ifølge autoriteten kan denne konklusion udvides til også at omfatte hønniker og ekstrapoleres til alle mindre udbredte fjerkræarter beregnet til slagtning og opdrættet til æglægning. Autoriteten vurderer ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoden til analyse af fodertilsætningsstoffet i foder, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet af timianolie, syntetisk stjerneanisolie og pulver af kvillajabark viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat bør derfor godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.
([2]) *EFSA Journal* (2016);14(7):4351.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. marts 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af resultatparametrene)									
4d15	Delacon Biotechnik GmbH	Timianolie, syntetisk stjerneanisolie og pulver af kvillajabark	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af æteriske mikroindkapslede olier af timian (*Thymus vulgaris* L.) (1) og syntetisk stjerneanis (2): ≥ 74 mg/g, Pulver af kvillajabark (*Quillaja saponaria*) ≥ 200 mg/g Saponiner ≤ 23 mg/g Fast form *Aktivstoffernes karakteristika* Timianolie: Thymol 2-4 mg/g Stjerneanisolie (fremstillet ved kemisk syntese): (*trans* og *cis*)-anethol 40-50 mg/g Pulver af kvillajabark (*Quillaja saponaria*) ≥ 200 mg/g *Analysemetoder* (3) Kvantificering af thymol i fodertilsætningsstoffet, forblandinger og foderstoffer: gaskromatografi-massespektrometri (GC-MS)	Slagtekyllinger Hønniker Mindre udbredte fuglearter beregnet til slagtning og opdrættet til æglægning	—	150	150	1. I brugsvejledningen for tilsætningsstoffet og forblandingen angives oplagringstemperatur, holdbarhed og pelleteringsstabilitet. 2. Til brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne skal foderstofvirksomhedslederne iværksætte driftsprocedurer og administrative foranstaltninger med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. I tilfælde, hvor risiciene ikke fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, må tilsætningsstoffet og forblandingerne kun anvendes med de fornødne personlige værnemidler, herunder åndedrætsværn.	30. marts 2027

(1) Som defineret i Den Europæiske Farmakopé udarbejdet af Europarådet (PhEur, 2005).
(2) Blanding af rene forbindelser, der efterligner profilen for naturlig æterisk stjerneanisolie (uden estragol).
(3) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.