ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2017/420 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Μαρτίου 2017

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος ελαίου θυμαριού, συνθετικού ελαίου αστεροειδούς γλυκάνισου και σκόνης του φλοιού του φυτού quillaja ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα που εκτρέφονται προς ωοπαραγωγή και δευτερεύοντα είδη πτηνών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα προς ωοπαραγωγή (κάτοχος της άδειας είναι η εταιρεία Delacon Biotechnik GmbH)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας σε πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων και καθορίζει τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση της άδειας αυτής.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 υποβλήθηκε αίτηση για τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος ελαίου θυμαριού, συνθετικού ελαίου αστεροειδούς γλυκάνισου και σκόνης του φλοιού του φυτού quillaja ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα που εκτρέφονται προς ωοπαραγωγή και δευτερεύοντα είδη πτηνών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα προς ωοπαραγωγή. Η εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος ελαίου θυμαριού, συνθετικού ελαίου αστεροειδούς γλυκάνισου και σκόνης του φλοιού του φυτού quillaja ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα που εκτρέφονται προς ωοπαραγωγή και για δευτερεύοντα είδη πτηνών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα προς ωοπαραγωγή.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή») στη γνωμοδότησή της στις 4 Δεκεμβρίου 2015 ([2]) κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, σύμφωνα με τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα ελαίου θυμαριού, συνθετικού ελαίου αστεροειδούς γλυκάνισου και σκόνης του φλοιού του φυτού quillaja δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην υγεία του ανθρώπου ή στο περιβάλλον. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι το παρασκεύασμα έχει τη δυνατότητα να βελτιώνει τις επιδόσεις των κοτόπουλων προς πάχυνση. Σύμφωνα με την Αρχή, το συμπέρασμα αυτό μπορεί να επεκταθεί και στα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και, με παρέκταση, σε όλα τα δευτερεύοντα είδη πτηνών προς πάχυνση και προς ωοπαραγωγή. Η Αρχή κρίνει ότι δεν υπάρχει ανάγκη για ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε επίσης την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που συστάθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Από την αξιολόγηση του παρασκευάσματος ελαίου θυμαριού, συνθετικού ελαίου αστεροειδούς γλυκάνισου και σκόνης του φλοιού του φυτού quillaja διαπιστώνεται ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση αυτού του παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) *EFSA Journal* 2016· 14(7): 4351.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Μαρτίου 2017.

Για την Επιτροπή

Ο Πρόεδρος

Jean-Claude JUNCKER

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Όνομα του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επιδόσεων)									
4d15	Delacon Biotechnik GmbH	Έλαιο θυμαριού, συνθετικό έλαιο αστεροειδούς γλυκάνισου και σκόνη του φλοιού του φυτού quillaja	*Σύνθεση πρόσθετης ύλης* Παρασκεύασμα αιθέριων ελαίων θυμαριού (*Thymus vulgaris* L) ([1]) και συνθετικού αστεροειδούς γλυκάνισου ([2]) σε μορφή μικροκαψουλών: ≥ 74 mg/g, Σκόνη του φλοιού του φυτού quillaja (*Quillaja saponaria*) ≥ 200 mg/g Σαπωνίνες ≤ 23 mg/g Σε στερεά μορφή *Χαρακτηρισμός των δραστικών ουσιών* Έλαιο θυμαριού: θυμόλη 2-4 mg/g Έλαιο αστεροειδούς γλυκάνισου (που παράγεται με χημική σύνθεση): (*trans* και *cis*)-ανηθόλη 40-50 mg/g Σκόνη του φλοιού του φυτού quillaja (Quillaja saponaria) ≥ 200 mg/g *Μέθοδοι ανάλυσης* ([3]) Ποσοτικοποίηση της θυμόλης στην πρόσθετη ύλη ζωοτροφών, σε προμείγματα και ζωοτροφές: αεριοχρωματογραφία-φασματομετρία μάζας (GC-MS)	Κοτόπουλα προς πάχυνση Κοτόπουλα εκτρεφόμενα προς ωοπαραγωγή Μικρά είδη πτηνών προς πάχυνση και εκτρεφόμενα προς ωοπαραγωγή	—	150	150	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και του προμείγματος πρέπει να αναφέρεται η θερμοκρασία αποθήκευσης, η διάρκεια αποθήκευσης και η σταθερότητα έναντι σχηματισμού συσσωματωμάτων. 2. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων μέσω της χρήσης. Όταν οι κίνδυνοι αυτοί δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και τα εν λόγω μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, συμπεριλαμβανομένων και μέσων προστασίας της αναπνοής.	30 Μαρτίου 2027

([1]) Όπως ορίζεται από την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία του Συμβουλίου της Ευρώπης (PhEur, 2005).
([2]) Μείγμα καθαρών ενώσεων που μιμούνται τα βασικά χαρακτηριστικά του φυσικού ελαίου αστεροειδούς γλυκάνισου (χωρίς εστραγκόλη).
([3]) Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports