VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2017/420

z 9. marca 2017

o povolení prípravku z tymiánového oleja, syntetického badiánového oleja a prášku z kôry kviláje mydlovej ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, minoritné druhy vtákov vo výkrme a vtákov chovaných na znášku (držiteľ povolenia Delacon Biotechnik GmbH)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku z tymiánového oleja, syntetického badiánového oleja a prášku z kôry kviláje mydlovej ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, minoritné druhy vtákov vo výkrme a vtákov chovaných na znášku. K žiadosti boli priložené údaje a doklady požadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku z tymiánového oleja, syntetického badiánového oleja a prášku z kôry kviláje mydlovej ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku, minoritné druhy vtákov vo výkrme a vtákov chovaných na znášku, ktorý sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) dospel v stanovisku zo 4. decembra 2015 ([2]) k záveru, že prípravok z tymiánového oleja, syntetického badiánového oleja a prášku z kôry kviláje mydlovej nemá za navrhovaných podmienok použitia nežiaduci účinok na zdravie zvierat, ľudské zdravie ani životné prostredie. Úrad takisto dospel k záveru, že uvedený prípravok má potenciál zlepšiť zootechnické ukazovatele kurčiat vo výkrme. Podľa úradu možno tento záver rozšíriť aj na kurčatá chované na znášku a extrapolovať na všetky minoritné druhy hydiny vo výkrme a hydiny chovanej na znášku. Úrad nepovažuje osobitné požiadavky na monitorovanie po uvedení na trh za potrebné. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku z tymiánového oleja, syntetického badiánového oleja a prášku z kôry kviláje mydlovej vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2016) 14(7):4351.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. marca 2017

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie parametrov výkonnosti)									
4d15	Delacon Biotechnik GmbH	tymiánový olej, syntetický badiánový olej a prášok z kôry kviláje mydlovej	*Zloženie doplnkovej látky* prípravok z esenciálnych olejov z tymiánu (*Thymus vulgaris* L.) (1) a syntetického badiánu (2) vo forme mikrokapsúl: ≥ 74 mg/g, prášok z kôry kviláje mydlovej (*Quillaja saponaria*) ≥ 200 mg/g saponíny ≤ 23 mg/g v tuhej forme *Charakteristika účinných látok* tymianový olej: tymol 2 – 4 mg/g badiánový olej (vyrobený chemickou syntézou): (*trans* a *cis*)-anetol 40 – 50 mg/g prášok z kôry kviláje mydlovej (*Quillaja saponaria*) ≥ 200 mg/g *Analytické metódy* (3) Kvantifikácia tymolu v kŕmnej doplnkovej látke, premixoch a krmivách: plynová chromatografia – hmotnostná spektrometria (GC-MS)	kurčatá vo výkrme kurčatá chované na znášku minoritné druhy vtákov vo výkrme a vtákov chovaných na znášku	—	150	150	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixu uveďte teplotu pri skladovaní, čas skladovateľnosti a stabilitu pri granulovaní. 2. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne bezpečnostné riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu dýchacích orgánov.	30. marca 2027

(1) V zmysle definície v Európskom liekopise Rady Európy (PhEur, 2005).
(2) Zmes čistých zlúčenín napodobňujúcich profil prírodného esenciálneho badiánového oleja (bez estragolu).
(3) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.