# IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2017/420

## z dne 9. marca 2017

## o izdaji dovoljenja za pripravek iz timijanovega olja, sintetičnega olja zvezdastega janeža in čilskega milovca v prahu kot krmni dodatek za piščance za pitanje, piščance za nesenje jajc ter manj pomembne aviarne vrste za pitanje in nesenje jajc (imetnik dovoljenja Delacon Biotechnik GmbH)

**(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa izdajo dovoljenj za dodatke za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil predložen zahtevek za izdajo dovoljenja za pripravek iz timijanovega olja, sintetičnega olja zvezdastega janeža in čilskega milovca v prahu kot krmni dodatek za piščance za pitanje, piščance za nesenje jajc ter manj pomembne aviarne vrste za pitanje in nesenje jajc. Navedenemu zahtevku so bili priloženi podatki in dokumenti, ki se zahtevajo v skladu s členom 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Navedeni zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz timijanovega olja, sintetičnega olja zvezdastega janeža in čilskega milovca v prahu kot krmni dodatek za piščance za pitanje, piščance za nesenje jajc ter manj pomembne aviarne vrste za pitanje in nesenje jajc ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 4. decembra 2015 ([2]) ugotovila, da pripravek iz timijanovega olja, sintetičnega olja zvezdastega janeža in čilskega milovca v prahu pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega učinka na zdravje živali in ljudi ter okolje. Agencija je prav tako ugotovila, da pripravek lahko izboljša proizvodnost piščancev za pitanje. Po mnenju Agencije se ta ugotovitev lahko razširi na piščance za nesenje jajc in ekstrapolira na vse manj pomembne vrste perutnine za pitanje in nesenje jajc. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah glede spremljanja po dajanju na trg. Potrdila je tudi poročilo o analitski metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz timijanovega olja, sintetičnega olja zvezdastega janeža in čilskega milovca v prahu je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka, kakor je opredeljena v Prilogi k tej uredbi.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

*Člen 1*

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali v skladu s pogoji iz navedene priloge.

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

*Člen 2*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 9. marca 2017

*Za Komisijo*
*Predsednik*
Jean-Claude JUNCKER

*PRILOGA*

| Identifikacijska številka dodatka | Ime imetnika dovoljenja | Dodatek | Sestava, kemijska formula, opis, analitska metoda | Vrsta ali kategorija živali | Najvišja starost | Najnižja vsebnost | Najvišja vsebnost | Druge določbe | Datum poteka veljavnosti dovoljenja |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z vsebnostjo vlage 12 % | | | |
| **Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih parametrov)** | | | | | | | | | |
| 4d15 | Delacon Biotechnik GmbH | timijanovo olje, sintetično olje zvezdastega janeža in čilski milovec v prahu | *Sestava dodatka*<br>Pripravek iz mikroinkapsuliranega eteričnega olja timijana (*Thymus vulgaris* L.) (1) in sintetičnega zvezdastega janeža (2): ≥ 74 mg/g,<br>čilskega milovca v prahu (*Quillaja saponaria*) ≥ 200 mg/g,<br>saponinov ≤ 23 mg/g.<br>v trdni obliki<br>*Lastnosti aktivnih snovi*<br>Timijanovo olje: timol 2–4 mg/g,<br>olje zvezdastega janeža (pridobljeno s kemijsko sintezo): (*trans* in *cis*)-anetol 40–50 mg/g,<br>čilski milovec v prahu (*Quillaja saponaria*): ≥ 200 mg/g.<br>*Analitska metoda* (3)<br>Količinska opredelitev timola v krmnem dodatku, premiksih in krmi: plinska kromatografija – masna spektrometrija (GC/MS). | piščanci za pitanje<br>piščanci za nesenje jajc<br>manj pomembne aviarne vrste za pitanje in nesenje jajc | — | 150 | 150 | 1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksa je treba navesti temperaturo skladiščenja, rok trajanja in obstojnost pri peletiranju.<br>2. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za dihala. | 30. marec 2027 |

(1) Kot je določeno v Evropski farmakopeji Sveta Evrope (Ph. Eur., 2005).
(2) Mešanica čistih spojin, ki posnemajo profil naravnega eteričnega olja zvezdastega janeža (brez estragola).
(3) Podrobnosti o analitskih metodah so na voljo na naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.