

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/420**

2017/EES/48/12

frá 9. mars 2017

um leyfi fyrir blöndu með timjanolíu, tilbúinni stjórnuanisolíu og dufti af sáputré sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps (leyfishafi er Delacon Biotechnik GmbH) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fôðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fôður ásamt forsendum og málsmeðferð við slíka leyfisveitingu.
- 2) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir blöndu með timjanolíu, tilbúinni stjórnuanisolíu og dufti af sáputré sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps. Umsókninni fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Umsóknin varðar leyfi fyrir blöndu með timjanolíu, tilbúinni stjórnuanisolíu og dufti af sáputré, í aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“, sem fôðuraukefni fyrir eldiskjúklinga, kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og aukafuglategundir til eldis og sem eru aldar til varps.
- 4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álit sínu frá 4. desember 2015 ⁽²⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi blanda með timjanolíu, tilbúinni stjórnuanisolíu og dufti úr sáputré ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Matvælaöryggisstofnunin komst einnig að þeirri niðurstöðu að hún geti mögulega bætt afurðasemi eldiskjúklinga. Samkvæmt Matvælaöryggisstofnuninni getur þessi niðurstaða átt við um kjúklinga sem eru aldir til að verða varphænur og hana má yfirfæra á allar aukategundir alifugla til eldis og sem eru aldir til varps. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslu um aðferð til að greina fôðuraukefnið í fôðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 5) Mat á blöndu með timjanolíu, tilbúinni stjórnuanisolíu og dufti úr sáputré sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt. Til samræmis við það ætti að leyfa notkun þessarar blöndu eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
- 6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Blandan, sem tilheyrir aukefnaflokknum „dýraræktaraukefni“ og virka hópnum „önnur dýraræktaraukefni“ og er tilgreind í viðaukanum, er leyfð sem aukefni í fôður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 64, 10.3.2017, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2017 frá 7. júlí 2017 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn, biður birtingar.

(¹) Stjttíð. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

(²) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2016 14(7), 4351.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 9. mars 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnis	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarksaldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						mg aukefnis/kg heilfóðurs með 12% rakainnihaldi			
Flokkur dýraræktaraukefna. Virkur hópur: önnur dýraræktaraukefni (umbætur á þáttum sem hafa áhrif á árangur)									
4d15	Delacon Biotechnik GmbH	Timjanolífa, stjörnuanis- olífa og duft úr sáputré	<p><i>Samsetning aukefnis</i></p> <p>Blanda með ilmkjarnaolíu úr timjan (<i>Thymus vulgaris</i> L.) í örhyliki ⁽¹⁾ og tilbúinni stjörnuanisolíu ⁽²⁾: ≥ 74 mg/g,</p> <p>Duft úr sáputré (<i>Quillaja saponaria</i>) ≥ 200 mg/g</p> <p>Sapónín ≤ 23 mg/g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Lýsing á eiginleikum virku efnanna</i></p> <p>Timjanolífa: þýmól 2–4 mg/g</p> <p>Stjörnuanisolífa (framleidd með efnasmíði): (<i>trans</i>- og <i>cis</i>-)anetól 40–50 mg/g</p> <p>Duft úr sáputré (<i>Quillaja saponaria</i>) ≥ 200 mg/g</p> <p><i>Greiningaraðferðir</i> ⁽³⁾</p> <p>Til að magnákvarða þýmól í fóðurukefninu, í forblöndum og fóðri: gas- og massagreining (GC/MS)</p>	Eldiskjúklingar	—	150	150	<p>1. Í notkunarleiddbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluhita, geymsluþol og kögglafestu.</p> <p>2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblandna skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu sem hlýst af notkuninni. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunum, þ.m.t. öndunarvörn.</p>	30. mars 2027

⁽¹⁾ Í skilningi Evrópsku lyfjaskrárinnar frá Evrópuráðinu (PhEur, 2005).

⁽²⁾ Blanda hreinna efnasambanda sem líkja eftir eiginleikum náttúrulegrar stjörnuanisolíu (án estragóls).

⁽³⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðirnar eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>