

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/420**2019/EØS/62/10**

av 9. mars 2017

om godkjenning av et preparat av timianolje, syntetisk stjerneanisolje og pulver av kvillajabark som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskyllinger, livkyllinger og mindre utbredte fuglearter til oppfôring og egglegging (innehaver av godkjenningen: Delacon Biotechnik GmbH)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1831/2003 av 22. september 2003 om tilsetningsstoffer i fôrvarer⁽¹⁾, særlig artikkel 9 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til forordning (EF) nr. 1831/2003 må tilsetningsstoffer som skal brukes i fôrvarer, godkjennes, og forordningen inneholder grunnlaget og framgangsmåtene for å gi slik godkjenning.
- 2) I samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 er det inngitt en søknad om godkjenning av et preparat av timianolje, syntetisk stjerneanisolje og pulver av kvillajabark som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskyllinger, livkyllinger og mindre utbredte fuglearter til oppfôring og egglegging. Søknaden inneholdt de opplysninger og dokumenter som kreves i henhold til artikkel 7 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 3) Søknaden gjelder godkjenning i kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» av et preparat av timianolje, syntetisk stjerneanisolje og pulver av kvillajabark som tilsetningsstoff i fôrvarer for oppføringskyllinger, livkyllinger og mindre utbredte fuglearter til oppfôring og egglegging.
- 4) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») konkluderte i sin uttalelse av 4. desember 2015⁽²⁾ med at preparatet av timianolje, syntetisk stjerneanisolje og pulver av kvillajabark under de foreslåtte bruksvilkårene ikke har noen skadevirkning på dyrs eller menneskers helse eller på miljøet. Myndigheten konkluderte også med at det kan forbedre ytelsen til oppføringskyllinger. Ifølge Myndigheten kan denne konklusjonen utvides til også å gjelde livkyllinger og ekstrapoleres til alle mindre utbredte fjørfearter til oppfôring og egglegging. Myndigheten anser ikke at det er behov for særlige krav om overvåking etter at produktet er brakt i omsetning. Myndigheten har også gjennomgått rapporten om analysemetoden for tilsetningsstoffet i fôrvarer framlagt av referanselaboratoriet opprettet ved forordning (EF) nr. 1831/2003.
- 5) Vurderingen av preparatet av timianolje, syntetisk stjerneanisolje og pulver av kvillajabark viser at vilkårene for godkjenning fastsatt i artikkel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er oppfylt. Bruk av preparatet bør derfor godkjennes i samsvar med vedlegget til denne forordning.
- 6) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Preparatet oppført i vedlegget, som tilhører kategorien «avlstekniske tilsetningsstoffer» og funksjonsgruppen «andre avlstekniske tilsetningsstoffer», godkjennes som tilsetningsstoff i fôrvarer på de vilkår som er fastsatt i vedlegget.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 64 av 10.3.2017, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 121/2017 av 7. juli 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg I (Veterinære og plantesanitære forhold), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 40 av 16.5.2019, s. 8.

⁽¹⁾ EUT L 268 av 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2016;14(7):4351.

Artikkel 2

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 9. mars 2017.

For Kommissjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

VEDLEGG

Tilsetningsstoffets identifikasjonsnummer	Navn på innehaver av godkjenningen	Tilsetningsstoff	Sammensetning, kjemisk formel, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller dyregruppe	Høyeste alder	Laveste innhold	Høyeste innhold	Andre bestemmelser	Godkjenningsperiodens utløp
						mg tilsetningsstoff / kg fullfør med et vanninnhold på 12 %			
Kategori: avlstekniske tilsetningsstoffer. Funksjonsgruppe: andre avlstekniske tilsetningsstoffer (forbedring av ytelsesparametrene).									
4d15	Delacon Biotechnik GmbH	Timianolje, syntetisk stjerneanisolje og pulver av kvillajabark	<p><i>Tilsetningsstoffets sammensetning</i></p> <p>Preparat av eteriske, mikroinnkapslede oljer av timian (<i>Thymus vulgaris</i> L.)⁽¹⁾ og syntetisk stjerneanis⁽²⁾: ≥ 74 mg/g</p> <p>Pulver av kvillajabark (<i>Quillaja saponaria</i>): ≥ 200 mg/g</p> <p>Saponiner: ≤ 23 mg/g</p> <p>Fast form</p> <p><i>Karakterisering av de aktive stoffene</i></p> <p>Timianolje: tymol, 2–4 mg/g</p> <p>Stjerneanis (framstilt ved kjemisk syntese): (<i>trans</i>- og <i>cis</i>-) anetol, 40–50 mg/g</p> <p>Pulver av kvillajabark (<i>Quillaja saponaria</i>): ≥ 200 mg/g</p> <p><i>Analysemetoder</i>⁽³⁾</p> <p>Mengdebestemmelse av tymol i tilsetningsstoffet, premikser og fôrvarer: gasskromatografi med massespektrometri (GC/MS)</p>	Oppføringskyllinger Livkyllinger Mindre utbredte fuglearter til oppføring og egglegging	—	150	150	<p>1. I bruksanvisningen for tilsetningsstoffet og premiksen angis lagringstemperatur, holdbarhetstid og pelleteringsstabilitet.</p> <p>2. For brukere av tilsetningsstoffet og premiksene skal driftsansvarlige for føretak fastsette driftsrutiner og organisatoriske tiltak for å håndtere mulige risikoer ved bruk. Dersom disse risikoene ikke kan fjernes eller reduseres til et minimum ved hjelp av slike rutiner og tiltak, skal tilsetningsstoffet og premiksene brukes med egnet personlig verneutstyr, herunder åndedrettsvern.</p>	30. mars 2027

⁽¹⁾ Som definert i Den europeiske farmakopé utarbeidet av Europarådet (PhEur, 2005).

⁽²⁾ En blanding av rene forbindelser som etterligner profilen for naturlig eterisk stjerneanisolje (uten estragol).

⁽³⁾ Nærmere opplysninger om analysemetodene finnes på referanselaboratoriets nettsted: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.