PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/996

ze dne 9. července 2020

o povolení přípravku z karvakrolu, thymolu, d-karvonu, methylsalicylátu a l-mentolu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřic a odchov menšinových druhů drůbeže (držitel povolení Biomin GmbH)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z karvakrolu, thymolu, d-karvonu, methylsalicylátu a l-mentolu. Tato žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.

(3) Uvedená žádost se týká povolení přípravku z karvakrolu, thymolu, d-karvonu, methylsalicylátu a l-mentolu jako doplňkové látky pro výkrm kuřat, odchov kuřic a odchov menšinových druhů drůbeže se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) dospěl ve svém stanovisku ze dne 15. května 2019 ([2]) k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek z karvakrolu, thymolu, d-karvonu, methylsalicylátu a l-mentolu nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že expozice uživatelů při vdechování je nepravděpodobná a že nelze vyvodit žádný závěr ohledně senzibilizace kůže nebo očí. Komise se proto domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že doplňková látka může být účinná při zlepšování zootechnických výsledků u výkrmu kuřat a že tento závěr lze rozšířit i na odchov kuřic a extrapolovat na odchov menšinových druhů drůbeže. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku z karvakrolu, thymolu, d-karvonu, methylsalicylátu a l-mentolu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2019; 17(6):5724.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 9. července 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení zootechnických parametrů).									
4d20	Biomin GmbH	Přípravek z karvakrolu, thymolu, $_{D}$-karvonu, methylsalicylátu a $_{L}$-mentolu	**Složení doplňkové látky** Přípravek z: — karvakrolu (120–160 mg/g) — thymolu (1–3 mg/g) — $_{D}$-karvonu (3–6 mg/g) — methylsalicylátu (10–35 mg/g) — $_{L}$-mentolu (30–55 mg/g) — amorfního oxidu křemičitého (nejvýše 100 mg/g) — hydrogenovaného rostlinného oleje (nejvýše 700 mg/g) Pevná kapslová forma **Charakteristika účinné látky:** karvakrol (číslo CAS: 499-75-2) thymol (číslo CAS: 89-83-8) $_{D}$-karvon (číslo CAS: 2244-16-8) methylsalicylát (číslo CAS: 119-36-8) — $_{L}$-mentol (číslo CAS: 2216-51-8) **Analytická metoda** [1] Kvantifikace účinných látek: plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID).	Výkrm kuřat Odchov kuřic Odchov menšinových druhů drůbeže	– – –	65	105	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Doplňková látka se nesmí používat s jinými zdroji karvakrolu, thymolu, $_{D}$-karvonu, methylsalicylátu a $_{L}$-mentolu. 3. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky a očí.	30. 7. 2030

[1] Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.