ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2020/996 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Ιουλίου 2020

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση του παρασκευάσματος καρβακρόλης, θυμόλης, D-καρβόνης, σαλικυλικού μεθυλίου και L-μινθόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή (κάτοχος άδειας Biomin GmbH)

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Σεπτεμβρίου 2003, για τις πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων ([1]), και ιδίως το άρθρο 9 παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Ο κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 προβλέπει τη χορήγηση άδειας για πρόσθετες ύλες που χρησιμοποιούνται στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες χορήγησης της εν λόγω άδειας.

(2) Σύμφωνα με το άρθρο 7 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003, υποβλήθηκε αίτηση χορήγησης άδειας για παρασκεύασμα καρβακρόλης, θυμόλης, D-καρβόνης, σαλικυλικού μεθυλίου και L-μινθόλης. Η αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του εν λόγω κανονισμού.

(3) Η εν λόγω αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος καρβακρόλης, θυμόλης, D-καρβόνης, σαλικυλικού μεθυλίου και L-μινθόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, το οποίο θα ταξινομηθεί στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες».

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων («η Αρχή»), στη γνώμη που εξέδωσε στις 15 Μαΐου 2019 ([2]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα καρβακρόλης, θυμόλης, D-καρβόνης, σαλικυλικού μεθυλίου και L-μινθόλης δεν έχει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία των ζώων, στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον. Κατέληξε, επίσης, στο συμπέρασμα ότι η έκθεση σε χρήστες μέσω της εισπνοής είναι απίθανη και ότι δεν θα μπορούσε να συναχθεί συμπέρασμα για την ευαισθητοποίηση του δέρματος ή των οφθαλμών. Συνεπώς, η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιπτώσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης. Η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική στη βελτίωση της ζωοτεχνικής επίδοσης στα κοτόπουλα προς πάχυνση και αυτό το συμπέρασμα μπορεί να επεκταθεί στα κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και να παρεκταθεί στα μικρά είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση όσον αφορά τη μέθοδο ανάλυσης της πρόσθετης ύλης ζωοτροφών στις ζωοτροφές, η οποία υποβλήθηκε από το εργαστήριο αναφοράς που ορίστηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(5) Η αξιολόγηση του παρασκευάσματος καρβακρόλης, θυμόλης, D-καρβόνης, σαλικυλικού μεθυλίου και L-μινθόλης δείχνει ότι πληρούνται οι όροι για τη χορήγηση άδειας που προβλέπονται στο άρθρο 5 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003. Συνεπώς, θα πρέπει να χορηγηθεί άδεια για τη χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος, όπως προσδιορίζεται στο παράρτημα του παρόντος κανονισμού.

(6) Τα μέτρα που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φυτών, ζώων, τροφίμων και ζωοτροφών,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

Το παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «Ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «Άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» επιτρέπεται να χρησιμοποιείται ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.
([2]) EFSA Journal 2019·17(6):5724.

Άρθρο 2

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

Βρυξέλλες, 9 Ιουλίου 2020.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύνθεση, χημικός τύπος, περιγραφή, αναλυτική μέθοδος	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Άλλες διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των ζωοτεχνικών παραμέτρων)									
4d20	Biomin GmbH	Παρασκεύασμα καρβακρόλης, θυμόλης, D-καρβόνης, σαλικυλικού μεθυλίου και L-μινθόλης	**Σύνθεση πρόσθετης ύλης** Παρασκεύασμα από: — καρβακρόλη (120-160 mg/g) — θυμόλη (1-3 mg/g) — D-καρβόνη (3-6 mg/g) — σαλικυλικό μεθύλιο (10-35 mg/g) — L-μινθόλη (30-55 mg/g) — άμορφη πυριτία (100 mg/g κατ' ανώτατο όριο) — υδρογονωμένο φυτικό έλαιο (700 mg/g κατ' ανώτατο όριο) Σε εγκλεισμένη στερεά μορφή **Χαρακτηρισμός της δραστικής ουσίας:** Καρβακρόλη (αριθμός CAS: 499-75-2) Θυμόλη (αριθμός CAS: 89-83-8) D-καρβόνη (αριθμός CAS: 2244-16-8) Σαλικυλικό μεθύλιο (αριθμός CAS: 119-36-8) — L-μινθόλη (αριθμός CAS: 2216-51-8) **Αναλυτική μέθοδος** (1) Για τον ποσοτικό προσδιορισμό των δραστικών ουσιών: Αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανιχνευτή ιονισμού φλόγας (GC-FID).	Κοτόπουλα προς πάχυνση Κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή Μικρά είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή	- - -	65	105	1. Στις οδηγίες χρήσης της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων πρέπει να αναφέρονται οι συνθήκες αποθήκευσης και η σταθερότητα στη θερμική επεξεργασία. 2. Η πρόσθετη ύλη δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με άλλες πηγές καρβακρόλης, θυμόλης, D-καρβόνης, σαλικυλικού μεθυλίου και L-μινθόλης. 3. Για τους χρήστες της πρόσθετης ύλης και των προμειγμάτων, οι υπεύθυνοι επιχειρήσεων ζωοτροφών ορίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων από τη χρήση της. Όταν αυτοί οι κίνδυνοι δεν μπορούν να εξαλειφθούν ή να μειωθούν στο ελάχιστο με τις εν λόγω διαδικασίες και μέτρα, η πρόσθετη ύλη και τα προμείγματα χρησιμοποιούνται με μέσα ατομικής προστασίας, μεταξύ άλλων μέσα προστασίας του δέρματος και των οφθαλμών.	30.7.2030

(1) Πληροφορίες σχετικά με τις αναλυτικές μεθόδους διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports