VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/996

z 9. júla 2020

o povolení prípravku s obsahom karvakrolu, tymolu, D-karvónu, metylsalicylátu a L-mentolu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny chované na znášku (držiteľ povolenia: Biomin GmbH)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom karvakrolu, tymolu, D-karvónu, metylsalicylátu a L-mentolu. K žiadosti boli priložené údaje a doklady, ktoré sa vyžadujú podľa článku 7 ods. 3 uvedeného nariadenia.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom karvakrolu, tymolu, D-karvónu, metylsalicylátu a L-mentolu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny chované na znášku, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 15. mája 2019 ([2]) skonštatoval, že prípravok s obsahom karvakrolu, tymolu, D-karvónu, metylsalicylátu a L-mentolu nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na zdravie zvierat, bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie. Takisto dospel k záveru, že expozícia používateľov vdychovaním nie je pravdepodobná a záver, pokiaľ ide o senzibilizáciu kože alebo očí, nemožno vyvodiť. Komisia sa preto domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov doplnkovej látky. Úrad skonštatoval, že doplnková látka môže byť účinná pri zlepšovaní zootechnických parametrov kurčiat vo výkrme a tento záver možno rozšíriť aj na kurčatá chované na znášku a extrapolovať na menej významné druhy hydiny chované na znášku. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom karvakrolu, tymolu, D-karvónu, metylsalicylátu a L-mentolu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie uvedeného prípravku by sa preto malo povoliť podľa prílohy k tomuto nariadeniu.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019) 17(6):5724.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 9. júla 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie zootechnických parametrov).									
4d20	Biomin GmbH	prípravok s obsahom karvakrolu, tymolu, $_{D}$-karvónu, metylsalicylátu a $_{L}$-mentolu	**Zloženie doplnkovej látky:** Prípravok s obsahom: — karvakrolu (120 – 160 mg/g), — tymolu (1 – 3 mg/g), — $_{D}$-karvónu (3 – 6 mg/g), — metylsalicylátu (10 – 35 mg/g), — $_{L}$-mentolu (30 – 55 mg/g), — amorfného oxidu kremičitého (najviac 100 mg/g), — hydrogenovaného rastlinného oleja (najviac 700 mg/g). tuhá obalená forma **Charakteristika účinnej látky:** karvakrol (číslo CAS: 499-75-2) tymol (číslo CAS: 89-83-8) $_{D}$-karvón (číslo CAS: 2244-16-8), metylsalicylát (číslo CAS: 119-36-8) — $_{L}$-mentol (číslo CAS: 2216-51-8) **Analytická metóda** (1): Na kvantifikáciu účinných látok: plynová chromatografia s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID).	kurčatá vo výkrme kurčatá chované na znášku menej významné druhy hydiny chované na znášku	– – –	65	105	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stabilita pri tepelnej úprave. 2. Doplnková látka sa nesmie používať s inými zdrojmi karvakrolu, tymolu, D-karvónu, metylsalicylátu a L-mentolu. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky a očí.	30.7.2030

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.