PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2023/650

ze dne 20. března 2023

o povolení přípravku z karvakrolu, thymolu, D-karvonu, methylsalicylátu a L-mentolu jako doplňkové látky pro výkrm krůt, odchov krůt, výkrm menšinových druhů drůbeže 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 nařízení (ES) č. 1831/2003.

(3) Žádost se týká povolení přípravku z karvakrolu, thymolu, D-karvonu, methylsalicylátu a L-mentolu jako doplňkové látky pro všechny druhy drůbeže se zařazením do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky" a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky". Vzhledem k tomu, že tento přípravek byl již povolen pro téhož držitele povolení prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/996 ([2]) jako doplňková látka pro výkrm kuřat, odchov kuřic a odchov menšinových druhů drůbeže, žádost o povolení v souladu s článkem 4 nařízení (ES) č. 1831/2003 se posuzuje pouze pro druhy, na něž se předchozí povolení nevztahovalo.

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 29. června 2022 ([3]) k závěru, že přípravek z karvakrolu, thymolu, D-karvonu, methylsalicylátu a L-mentolu nemá za navržených podmínek použití nepříznivé účinky na bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí a že výše uvedený přípravek je bezpečný pro výkrm, snášku nebo odchov druhů drůbeže. Vzhledem k tomu, že nebyly k dispozici dostatečné údaje, nemohl úřad dospět k závěru o bezpečnosti uvedeného přípravku pro snášku nebo odchov drůbeže. Úřad rovněž dospěl k závěru, že expozice uživatelů při vdechování je nepravděpodobná a že závěry předchozího stanoviska týkající se bezpečnosti pro uživatele se vztahují i na toto posouzení. V souvislosti s předchozím stanoviskem k této doplňkové látce, které bylo přijato dne 15. května 2019 ([4]), popisoval bezpečnostní list požadovaný nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([5]) podráždění kůže, podráždění očí a alergickou kožní reakci. Úřad navíc dospěl k závěru, že doplňková látka může být účinná pro

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) 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) (Úř. věst. L 221, 10.7.2020, s. 87).

([3]) EFSA Journal 2022; 20(9):7429.

([4]) EFSA Journal 2019;17(6):5724.

([5]) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek (REACH), o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/769/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Úř. věst. L 396, 30.12.2006, s. 1).

výkrm kuřat. Tento závěr mohl být extrapolován i na výkrm krůt, odchov krůt, výkrm menšinových druhů drůbeže a odchov menšinových druhů drůbeže. Vzhledem k tomu, že nebyly k dispozici dostatečné údaje, nemohl úřad dospět k závěru o účinnosti u nosnic nebo jiných druhů drůbeže určených ke snášce nebo chovu. Úřad zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh nepovažuje za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy doplňkové látky přidané do krmiv předloženou referenční laboratoří, zřízenou 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. Používání uvedeného přípravku by proto mělo být povoleno pro výkrm krůt, odchov krůt, výkrm menšinových druhů drůbeže a odchov menšinových druhů drůbeže. Komise se domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele uvedené doplňkové látky.

(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.

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 20. března 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

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 parametrů užitkovosti)									
4d20	Biomin GmbH	Přípravek zkarvakrolu, 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 krůt Odchov krůt Výkrm menšinových druhů drůbeže 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, které 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.	11.4.2033

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