KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/650

af 20. marts 2023

om godkendelse af et præparat af carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol som fodertilsætningsstof til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl (indehaver af godkendelsen: Biomin GmbH)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ([1]), særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for udstedelse af en sådan godkendelse.

(2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til artikel 7, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1831/2003.

(3) Ansøgningen vedrører godkendelsen af et præparat af carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol som et fodertilsætningsstof til fjerkræ af alle arter med klassificering i tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og i den funktionel gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«. Eftersom præparatet allerede var godkendt for den samme indehaver af godkendelsen ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/996 ([2]) som et fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning, vurderes ansøgningen om godkendelse i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 1831/2003 kun for de arter, der ikke er omfattet af den tidligere godkendelse.

(4) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 29. juni 2022 ([3]), at præparatet af carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på forbrugersikkerheden eller miljøet, og at det førnævnte præparat er sikkert for fjerkræarter bestemt til slagtning eller opdrættet til æglægning eller avl. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, kunne autoriteten ikke drage nogen konklusioner om dette præparats sikkerhed for æglæggende fugle eller avlsfugle. Autoriteten konkluderede også, at eksponeringen af brugere ved indånding er usandsynlig og at konklusionerne i den tidligere udtalelse vedrørende sikkerheden for brugerne også gør sig gældende for den nuværende vurdering. I forbindelse med den tidligere udtalelse om dette tilsætningsstof, der blev vedtaget den 15. maj 2019 ([4]), blev der i sikkerhedsdatabladet, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 ([5]), beskrevet hudirritation, øjenirritation og allergisk hudreaktion. Autoriteten konkluderede

([1]) EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/996 af 9. juli 2020 om godkendelse af præparatet carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning (indehaver af godkendelsen er Biomin GmbH) (EUT L 221 af 10.7.2020, s. 87).

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

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

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006 af 18. december 2006 om registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier (REACH), om oprettelse af et europæisk kemikalieagentur og om ændring af direktiv 1999/45/EF og ophævelse af Rådets forordning (EØF) nr. 793/93 og Kommissionens forordning (EF) nr. 1488/94 samt Rådets direktiv 76/769/EØF og Kommissionens direktiv 91/155/EØF, 93/67/EØF, 93/105/EF og 2000/21/EF (EUT L 396 af 30.12.2006, s. 1).

desuden, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt til slagtekyllinger. Denne konklusion kunne ekstrapoleres til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl. Da der ikke foreligger tilstrækkelige oplysninger, kunne autoriteten ikke drage nogen konklusioner om effektiviteten for æglæggende høner eller for andre fjerkræarter bestemt til æglægning eller avl. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav vedrørende overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.

(5) Vurderingen af præparatet af carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Anvendelsen af dette præparat kan tilsvarende ekstrapoleres til slagtekalkuner, kalkuner opdrættet til avl, mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl. Kommissionen mener, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet.

(6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstofkategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, tillades anvendt som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. marts 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffets identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse, analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktionel gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af resultatparametrene)									
4d20	Biomin GmbH	Præparat af carvacrol, thymol, $_{D}$-carvon, methylsalicylat og $_{L}$-menthol	*Tilsætningsstoffets sammensætning* Præparat af: — carvacrol (120-160 mg/g) — thymol (1-3 mg/g) — $_{D}$-carvon (3-6 mg/g) — methylsalicylat (10-35 mg/g) — $_{L}$-menthol (30-55 mg/g) — amorf kiselsyre (maksimalt 100 mg/g) — hydrogeneret vegetabilsk olie (maksimalt 700 mg/g) Fast indkapslet form *Aktivstoffets karakteristika* Carvacrol (CAS-nummer: 499-75-2) Thymol (CAS-nummer: 89-83-8) $_{D}$-Carvon (CAS-nummer: 2244-16-8) Methylsalicylat (CAS-nummer: 119-36-8) - $_{L}$-Menthol (CAS-nummer: 2216-51-8) *Analysemetode* ([1]) Til kvantificering af aktivstofferne: Gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID).	Slagtekalkuner Kalkuner opdrættet til avl Mindre udbredte fjerkræarter bestemt til slagtning Mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til avl	—	65	105	1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandingerne angives oplagringsbetingelser og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet må ikke blandes med andre kilder til carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå potentielle risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse.	11.4.2033

([1]) Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.