ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΟΣ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2023/650 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 20ής Μαρτίου 2023

σχετικά με τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος καρβακρόλης, θυμόλης, D-καρβόνης, σαλικυλικού μεθυλίου και L-μινθόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών που εκτρέφονται για αναπαραγωγή (κάτοχος της 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 τη χρήση πρόσθετων υλών στη διατροφή των ζώων, καθώς και τους όρους και τις διαδικασίες για τη χορήγηση 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 εν λόγω αίτηση συνοδευόταν από τα στοιχεία και τα έγγραφα που απαιτούνται βάσει του άρθρου 7 παράγραφος 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003.

(3) Η αίτηση αφορά τη χορήγηση άδειας για τη χρήση παρασκευάσματος καρβακρόλης, θυμόλης, D-καρβόνης, σαλικυλικού μεθυλίου και L-μινθόλης ως πρόσθετης ύλης ζωοτροφών για όλα τα είδη πουλερικών, το οποίο ταξινομείται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες». Δεδομένου ότι το παρασκεύασμα είχε ήδη εγκριθεί για τον ίδιο κάτοχο άδειας με τον εκτελεστικό κανονισμό (ΕΕ) 2020/996 της Επιτροπής ([2]) ως πρόσθετη ύλη ζωοτροφών για κοτόπουλα προς πάχυνση, κοτόπουλα που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή και μικρά είδη πουλερικών που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή, η αίτηση χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1831/2003 εξετάζεται μόνο για τα είδη που δεν καλύπτονται από την προηγούμενη άδεια.

(4) Η Ευρωπαϊκή Αρχή για την Ασφάλεια των Τροφίμων (στο εξής: Αρχή), στη γνώμη που εξέδωσε στις 29 Ιουνίου 2022 ([3]), κατέληξε στο συμπέρασμα ότι, υπό τις προτεινόμενες συνθήκες χρήσης, το παρασκεύασμα καρβακρόλης, θυμόλης, D-καρβόνης, σαλικυλικού μεθυλίου και L-μινθόλης δεν έχει δυσμενείς επιδράσεις στην ασφάλεια των καταναλωτών ή στο περιβάλλον και ότι το εν λόγω παρασκεύασμα είναι ασφαλές για είδη πουλερικών προς πάχυνση ή που εκτρέφονται για ωοπαραγωγή ή αναπαραγωγή. Ελλείψει επαρκών στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την ασφάλεια του εν λόγω παρασκευάσματος για τα πτηνά ωοπαραγωγής ή αναπαραγωγής. Η Αρχή κατέληξε επίσης στο συμπέρασμα ότι η έκθεση των χρηστών μέσω της εισπνοής είναι απίθανη και ότι τα συμπεράσματα της προηγούμενης γνώμης σχετικά με την ασφάλεια για τους χρήστες ισχύουν και για την παρούσα αξιολόγηση. Στο πλαίσιο της προηγούμενης γνώμης για την εν λόγω πρόσθετη ύλη, που εκδόθηκε στις 15 Μαΐου 2019 ([4]), το δελτίο δεδομένων ασφαλείας που απαιτείται βάσει του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου ([5]) περιγράφει τον ερεθισμό του δέρματος, τον ερεθισμό των οφθαλμών και την αλλεργική δερματική αντίδραση. Επιπροσθέτως, η Αρχή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η πρόσθετη ύλη έχει τη δυνατότητα να είναι αποτελεσματική στα κοτόπουλα προς πάχυνση. Το συμπέρασμα αυτό θα μπορούσε να επεκταθεί στις γαλοπούλες προς πάχυνση, στις γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, στα μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και στα μικρά

([1]) ΕΕ L 268 της 18.10.2003, σ. 29.

([2]) Εκτελεστικός κανονισμός (ΕΕ) 2020/996 της Επιτροπής 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) (ΕΕ L 221 της 10.7.2020, σ. 87).

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

([4]) *EFSA Journal* 2019·17(6):5724.

([5]) Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1907/2006 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 18ης Δεκεμβρίου 2006, για την καταχώριση, την αξιολόγηση, την αδειοδότηση και τους περιορισμούς των χημικών προϊόντων (REACH) και για την ίδρυση του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Χημικών Προϊόντων καθώς και για την τροποποίηση της οδηγίας 1999/45/ΕΚ και για κατάργηση του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 793/93 του Συμβουλίου και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1488/94 της Επιτροπής καθώς και της οδηγίας 76/769/ΕΟΚ του Συμβουλίου και των οδηγιών της Επιτροπής 91/155/ΕΟΚ, 93/67/ΕΟΚ, 93/105/ΕΚ και 2000/21/ΕΚ (ΕΕ L 396 της 30.12.2006, σ. 1).

είδη πουλερικών που εκτρέφονται για αναπαραγωγή. Ελλείψει επαρκών στοιχείων, η Αρχή δεν μπόρεσε να καταλήξει σε συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα για τις όρνιθες ωοπαραγωγής ή για άλλα είδη πουλερικών ωοπαραγωγής ή αναπαραγωγής. Η Αρχή δεν θεωρεί ότι υπάρχει ανάγκη να θεσπιστούν ειδικές απαιτήσεις παρακολούθησης μετά τη διάθεση στην αγορά. Η Αρχή επαλήθευσε, επίσης, την έκθεση σχετικά με 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 εγκριθεί η χρήση του εν λόγω παρασκευάσματος για γαλοπούλες προς πάχυνση, γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή, μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση και μικρά είδη πουλερικών που εκτρέφονται για αναπαραγωγή. Η Επιτροπή θεωρεί ότι θα πρέπει να ληφθούν κατάλληλα μέτρα προστασίας για την πρόληψη δυσμενών επιδράσεων στην υγεία του ανθρώπου, ιδίως όσον αφορά τους χρήστες της πρόσθετης ύλης.

(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

Χορηγείται άδεια στο παρασκεύασμα που προσδιορίζεται στο παράρτημα και υπάγεται στην κατηγορία πρόσθετων υλών «ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» και στη λειτουργική ομάδα «άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες» για χρήση ως πρόσθετη ύλη στη διατροφή των ζώων υπό τους όρους που καθορίζονται στο εν λόγω παράρτημα.

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, 20 Μαρτίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αριθμός ταυτοποίησης της πρόσθετης ύλης	Επωνυμία του κατόχου της άδειας	Πρόσθετη ύλη	Σύσταση, χημικός τύπος, περιγραφή, μέθοδος ανάλυσης	Είδος ή κατηγορία ζώου	Μέγιστη ηλικία	Ελάχιστη περιεκτικότητα	Μέγιστη περιεκτικότητα	Λοιπές διατάξεις	Λήξη της περιόδου ισχύος της άδειας
						mg της πρόσθετης ύλης/kg πλήρους ζωοτροφής με περιεκτικότητα σε υγρασία 12 %			
Κατηγορία ζωοτεχνικών πρόσθετων υλών. Λειτουργική ομάδα: άλλες ζωοτεχνικές πρόσθετες ύλες (βελτίωση των παραμέτρων επιδόσεων)									
4d20	Biomin GmbH	Παρασκεύασμα καρβακρόλης, θυμόλης, D-καρβόνης, σαλικυλικού μεθυλίου και L-μινθόλης	*Σύσταση της 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) *Μέθοδος ανάλυσης* [1] Για τον ποσοτικό προσδιορισμό των δραστικών ουσιών: Αεριοχρωματογραφία σε συνδυασμό με ανιχνευτή ιονισμού φλόγας (GC-FID).	Γαλοπούλες προς πάχυνση Γαλοπούλες που εκτρέφονται για αναπαραγωγή Μικρά είδη πουλερικών προς πάχυνση Άλλα είδη πουλερικών που εκτρέφονται για αναπαραγωγή	—	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 πρέπει να θεσπίζουν επιχειρησιακές διαδικασίες και να λαμβάνουν οργανωτικά μέτρα για την αντιμετώπιση των πιθανών κινδύνων που απορρέουν από τη χρήση τους. 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.	11.4.2033

[1] Πληροφορίες σχετικά με τις μεθόδους ανάλυσης διατίθενται στην ακόλουθη διεύθυνση του εργαστηρίου αναφοράς: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa-evaluation-reports_el