KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2023/650,

annettu 20 päivänä maaliskuuta 2023,

karvakrolia, tymolia, D-karvonia, metyylisalisylaattia ja L-mentolia sisältävän valmisteen hyväksymisestä lihakalkkunoiden, siitoseläimiksi kasvatettavien kalkkunoiden, lihantuotantoon tarkoitettujen toissijaisten siipikarjalajien ja siitoseläimiksi kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Biomin GmbH)

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ([1]) ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiselle.

(2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee karvakrolia, tymolia, D-karvonia, metyylisalisylaattia ja L-mentolia sisältävän valmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.

(3) Hakemus koskee karvakrolia, tymolia, D-karvonia, metyylisalisylaattia ja L-mentolia sisältävän valmisteen hyväksymistä kaikkien siipikarjalajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”. Koska valmiste on jo hyväksytty samalle haltijalle komission täytäntöönpanoasetuksella (EU) 2020/996 ([2]) broilerien, kananuorikoiden ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena, asetuksen (EY) N:o 1831/2003 4 artiklan mukaista hyväksyntää koskevaa pyyntöä tarkastellaan ainoastaan niiden lajien osalta, jotka eivät kuulu edellisen hyväksynnän piiriin.

(4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomainen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomainen’, totesi 29 päivänä kesäkuuta 2022 antamassaan lausunnossa ([3]), että ehdotettujen käyttöedellytysten mukaisesti käytettynä karvakrolia, tymolia, D-karvonia, metyylisalisylaattia ja L-mentolia sisältävällä valmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön ja että edellä mainittu valmiste on turvallinen lihantuotantoon tarkoitetuille tai munantuotantoa varten tai siitoseläimiksi kasvatettaville siipikarjalajeille. Koska riittäviä tietoja ei ole saatavilla, se ei voinut tehdä päätelmiä kyseisen valmisteen turvallisuudesta muniville linnuille tai siitoslinnuille. Elintarviketurvallisuusviranomainen totesi myös, että käyttäjien altistuminen hengitysteitse on epätodennäköistä ja että aiemmassa lausunnossa esitetyt käyttäjien turvallisuutta koskevat päätelmät pätevät myös tähän arviointiin. Kyseistä lisäainetta koskevan 15 päivänä toukokuuta 2019 annetun edellisen lausunnon ([4]) mukaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 1907/2006 ([5]) edellytetyssä käyttöturvallisuustiedotteessa on mainittu ihoärsytys, silmä-ärsytys ja allerginen ihoreaktio. Lisäksi elintarviketurvallisuusviranomainen totesi, että lisäaine voi olla tehokas broilerien ruokinnassa. Tämä päätelmä voidaan ulottaa koskemaan

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

([2]) Komission täytäntöönpanoasetus (EU) 2020/996, annettu 9 päivänä heinäkuuta 2020, karvakrolia, tymolia, D-karvonia, metyylisalisylaattia ja L-mentolia sisältävän valmisteen hyväksymisestä broilerien, kananuorikoiden ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Biomin GmbH) (EUVL L 221, 10.7.2020, s. 87).

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

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

([5]) Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 1907/2006, annettu 18 päivänä joulukuuta 2006, kemikaalien rekisteröinnistä, arvioinnista, lupamenettelyistä ja rajoituksista (REACH), Euroopan kemikaaliviraston perustamisesta, direktiivin 1999/45/EY muuttamisesta sekä neuvoston asetuksen (ETY) N:o 793/93, komission asetuksen (EY) N:o 1488/94, neuvoston direktiivin 76/769/ETY ja komission direktiivien 91/155/ETY, 93/67/ETY, 93/105/EY ja 2000/21/EY kumoamisesta (EUVL L 396, 30.12.2006, s. 1).

lihakalkkunoita, siitoseläimiksi kasvatettavia kalkkunoita, toissijaisia lihasiipikarjalajeja ja siitoseläimiksi kasvatettavia toissijaisia siipikarjalajeja. Koska riittäviä tietoja ei ole saatavilla, se ei voinut tehdä päätelmiä tehokkuudesta munivien kanojen tai muiden munivien tai siitoseläimiksi tarkoitettujen siipikarjalajien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen mukaan erityiset markkinoille saattamisen jälkeistä seurantaa koskevat vaatimukset eivät ole tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.

(5) Karvakrolia, tymolia, D-karvonia, metyylisalisylaattia ja L-mentolia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Näin ollen kyseisen valmisteen käyttö lihakalkkunoille, siitoseläimiksi kasvatettaville kalkkunoille, toissijaisille lihasiipikarjalajeille ja siitoseläimiksi kasvatettaville toissijaisille siipikarjalajeille olisi hyväksyttävä. Komissio katsoo, että ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä erityisesti kyseisen lisäaineen käyttäjien osalta.

(6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään liitteessä tarkoitettu, lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” kuuluva valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuin edellytyksin.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 20 päivänä maaliskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäispitoisuus	Enimmäispitoisuus	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			
Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (suoritusparametrien parantaminen).									
4d20	Biomin GmbH	Karvakrolia, tymolia, $_{D}$-karvonia, metyylisalisylaattia ja $_{L}$-mentolia sisältävä valmiste	*Lisäaineen koostumus* Valmiste sisältää: — karvakrolia (120–160 mg/g) — tymolia (1–3 mg/g) — $_{D}$-karvonia (3–6 mg/g) — metyylisalisylaattia (10–35 mg/g) — $_{L}$-mentolia (30–55 mg/g) — amorfista piioksidia (enintään 100 mg/g) — hydrattua kasviöljyä (enintään 700 mg/g) Kiinteä kapseloitu muoto *Tehoaineen kuvaus* Karvakroli (CAS-numero: 499-75-2) Tymoli (CAS-numero: 89-83-8) $_{D}$-Karvoni (CAS-numero: 2244-16-8), metyylisalisylaatti (CAS-numero: 119-36-8) $_{L}$-Mentoli (CAS-numero: 2216-51-8) *Analyysimenetelmä* ([1]) Tehoaineiden määrittäminen rehun lisäaineesta: kaasukromatografia yhdistettynä liekki-ionisaatiodetektoriin (GC-FID).	Lihakalkkunat Siitoseläimiksi kasvatettavat kalkkunat Toissijaiset lihantuotantoon tarkoitetut siipikarjalajit Siitoseläimiksi kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit	-	65	105	1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus lämpökäsittelyssä. 2. Lisäainetta ei saa käyttää muiden karvakrolin, tymolin, D-karvonin, metyylisalisylaatin ja L-mentolin lähteiden kanssa. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimintamenettelyt ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, iho- ja silmäsuojat mukaan lukien.	11.4.2033

([1]) Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports