PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/650

od 20. ožujka 2023.

o odobrenju pripravka od karvakrola, timola, D-karvona, metil salicilata i L-mentola kao dodatka hrani za purane za tov, purane uzgajane za rasplod, manje značajne vrste peradi za tov i manje značajne vrste peradi uzgajane za rasplod (nositelj odobrenja: Biomin GmbH)

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1831/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 22. rujna 2003. o dodacima hrani za životinje ([1]), a posebno njezin članak 9. stavak 2.,

budući da:

(1) Uredbom (EZ) br. 1831/2003 propisano je odobravanje dodataka hrani za životinje te osnove i postupci za izdavanje odobrenja.

(2) U skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 podnesen je zahtjev za odobrenje pripravka od karvakrola, timola, D-karvona, metil salicilata i L-mentola. Uz zahtjev su priloženi podaci i dokumenti propisani člankom 7. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1831/2003.

(3) Zahtjev se odnosi na odobrenje pripravka od karvakrola, timola, D-karvona, metil salicilata i L-mentola kao dodatka hrani za sve vrste peradi i njegovo razvrstavanje u kategoriju dodataka „zootehnički dodaci" i funkcionalnu skupinu „ostali zootehnički dodaci". Budući da je Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/996 ([2]) pripravak već odobren za istog nositelja odobrenja kao dodatak hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi uzgajane za nesenje, zahtjev za odobrenje u skladu s člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1831/2003 razmatra se samo za vrste koje nisu obuhvaćene prethodnim odobrenjem.

(4) Europska agencija za sigurnost hrane („Agencija") u svojem je mišljenju od 29. lipnja 2022. ([3]) zaključila da pripravak od karvakrola, timola, D-karvona, metil salicilata i L-mentola u predloženim uvjetima uporabe nema štetan učinak na sigurnost potrošača ni na okoliš te da je navedeni pripravak siguran za vrste peradi za tov ili peradi uzgajane za nesenje ili rasplod. U nedostatku odgovarajućih podataka nije mogla donijeti zaključak o sigurnosti navedenog pripravka za ptice nesilice ili gnjezdarice. Agencija je zaključila i da izloženost korisnika udisanjem nije vjerojatna te da se zaključci iz prethodnog mišljenja o sigurnosti za korisnike primjenjuju i na ovu procjenu. U kontekstu prethodnog mišljenja o tom dodatku donesenog 15. svibnja 2019. ([4]) u sigurnosno-tehničkom listu propisanom Uredbom (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća ([5]) opisani su nadraživanje kože, nadraživanje očiju i alergijska reakcija na koži. Usto, Agencija je zaključila da dodatak može biti učinkovit na pilićima za tov. Taj bi se zaključak mogao primijeniti na purane za tov, purane uzgajane za rasplod, manje značajne

([1]) SL L 268, 18.10.2003., str. 29.

([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/996 od 9. srpnja 2020. o odobrenju pripravka od karvakrola, timola, D-karvona, metil salicilata i L-mentola kao dodatka hrani za piliće za tov, piliće uzgajane za nesenje i manje značajne vrste peradi za nesenje (nositelj odobrenja Biomin GmbH) (SL L 221, 10.7.2020., str. 87.).

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

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

([5]) Uredba (EZ) br. 1907/2006 Europskog parlamenta i Vijeća od 18. prosinca 2006. o registraciji, evaluaciji, autorizaciji i ograničavanju kemikalija (REACH) i osnivanju Europske agencije za kemikalije te o izmjeni Direktive 1999/45/EZ i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EEZ) br. 793/93 i Uredbe Komisije (EZ) br. 1488/94 kao i Direktive Vijeća 76/769/EEZ i direktiva Komisije 91/155/EEZ, 93/67/EEZ, 93/105/EZ i 2000/21/EZ (SL L 396, 30.12.2006., str. 1.).

vrste peradi za tov i manje značajne vrste peradi uzgajane za rasplod. Zbog nedostatnih podataka nije mogla donijeti zaključak o učinkovitosti za kokoši nesilice ili druge vrste peradi za nesenje ili rasplod. Agencija smatra da ne postoji potreba za posebnim zahtjevima za praćenje nakon stavljanja na tržište. Isto tako, potvrdila je izvješće o metodi analize dodatka hrani za životinje koje je dostavio referentni laboratorij osnovan Uredbom (EZ) br. 1831/2003.

(5) Procjena pripravka od karvakrola, timola, D-karvona, metil salicilata i L-mentola pokazala je da su ispunjeni uvjeti za odobrenje iz članka 5. Uredbe (EZ) br. 1831/2003. U skladu s tim trebalo bi odobriti uporabu tog pripravka za purane za tov, purane uzgajane za rasplod, manje značajne vrste peradi za tov i manje značajne vrste peradi uzgajane za rasplod. Komisija smatra da bi trebalo poduzeti odgovarajuće mjere zaštite kako bi se spriječili štetni učinci na zdravlje ljudi, ponajprije na zdravlje korisnika tog dodatka.

(6) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Pripravak naveden u Prilogu, koji pripada kategoriji dodataka „zootehnički dodaci” i funkcionalnoj skupini „ostali zootehnički dodaci”, odobrava se kao dodatak hrani za životinje pod uvjetima utvrđenima u Prilogu.

Članak 2.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 20. ožujka 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

Identifikacijski broj dodatka	Naziv nositelja odobrenja	Dodatak	Sastav, kemijska formula, opis, analitička metoda	Vrsta ili kategorija životinje	Najviša dob	Najmanja količina	Najveća dopuštena količina	Ostale odredbe	Datum isteka važenja odobrenja
						mg dodatka po kg potpune krmne smjese s udjelom vlage od 12 %			
Kategorija: zootehnički dodaci. Funkcionalna skupina: ostali zootehnički dodaci (poboljšanje proizvodnih parametara)									
4d20	Biomin GmbH	Pripravak od karvakrola, timola, D-karvona, metil salicilata i L-mentola	*Sastav dodatka* Pripravak od: — karvakrola (120–160 mg/g) — timola (1–3 mg/g) — D-karvona (3–6 mg/g) — metil salicilata (10–35 mg/g) — L-mentola (30–55 mg/g) — amorfnog silicijeva dioksida (najviše 100 mg/g) — hidrogeniranog biljnog ulja (najviše 700 mg/g) Kruti oblik u kapsulama *Karakteristike aktivne tvari* Karvakrol (CAS broj: 499-75-2) Timol (CAS broj: 89-83-8) D-karvon (CAS broj: 2244-16-8) Metil salicilat (CAS broj: 119-36-8) – L-mentol (CAS broj: 2216-51-8) *Analitička metoda* (1) Za kvantifikaciju aktivnih tvari: plinska kromatografija spregnuta s plameno-ionizacijskom detekcijom (GC-FID).	Purani za tov Purani uzgajani za rasplod Manje značajne vrste peradi za tov Manje značajne vrste peradi uzgajane za rasplod	–	65	105	1. U uputama za uporabu dodatka i premiksâ treba navesti uvjete skladištenja i stabilnost pri toplinskoj obradi. 2. Dodatak se ne smije upotrebljavati s drugim izvorima karvakrola, timola, D-karvona, metil salicilata i L-mentola. 3. Subjekti u poslovanju s hranom za životinje utvrđuju operativne postupke i organizacijske mjere za korisnike dodatka i premiksâ radi uklanjanja mogućih rizika koji proizlaze iz njihove uporabe. Ako se tim postupcima i mjerama rizici ne mogu ukloniti ili smanjiti na najmanju moguću mjeru, pri uporabi dodatka i premiksâ treba nositi osobnu zaštitnu opremu, uključujući zaštitu za kožu i dišne organe.	11.4.2033.

(1) Podaci o analitičkim metodama dostupni su na sljedećoj adresi referentnog laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports