# A BIZOTTSÁG (EU) 2023/650 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

**(2023. március 20.)**

**a karvakrolt, timolt, D-karvont, metil-szalicilátot és L-mentolt tartalmazó készítmény hízópulykák, tenyészpulykák, kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és kevésbé jelentős tenyészbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Biomin GmbH)**

**(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról.

(2) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének megfelelően a Bizottsághoz kérelmet nyújtottak be egy karvakrolt, timolt, D-karvont, metil-szalicilátot és L-mentolt tartalmazó készítmény engedélyezése iránt. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(3) A kérelem a karvakrolt, timolt, D-karvont, metil-szalicilátot és L-mentolt tartalmazó, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba sorolandó készítmény valamennyi baromfifaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezésére vonatkozik. Mivel a készítményt az (EU) 2020/996 bizottsági végrehajtási rendelet ([2]) már engedélyezte ugyanazon engedélyes számára brojlercsirkék, tojójércék és kevésbé jelentős tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként, az 1831/2003/EK rendelet 4. cikke szerinti engedély iránti kérelemnél a Bizottság csak az előző engedély hatálya alá nem tartozó fajokat veszi figyelembe.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2022. június 29-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a karvakrolt, timolt, D-karvont, metil-szalicilátot és L-mentolt tartalmazó készítmény a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem a fogyasztók biztonságára, sem a környezetre, és a fent említett készítmény biztonságos a hízóbaromfifajok, illetve a tojó- vagy tenyészbaromfifajok számára. Megfelelő adatok hiányában a Hatóság nem tudott következtetést levonni az említett készítmény biztonságosságáról a tojó-, illetve tenyészszárnyasok esetében. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a felhasználók belélegzéssel történő expozíciója valószínűtlen, és hogy az előző véleménynek a felhasználók biztonságára vonatkozó következtetései erre az értékelésre is érvényesek. Az ezzel az adalékanyaggal kapcsolatban 2019. május 15-én elfogadott előző vélemény ([4]) keretében az 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ([5]) előírt adatlapon feljegyzettek szerint bőrirritáció, szemirritáció és az allergiás bőrreakció fordulhat elő. A Hatóság

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.

([2]) A Bizottság (EU) 2020/996 végrehajtási rendelete (2020. július 9.) a karvakrolt, timolt, D-karvont, metil-szalicilátot és L-mentolt tartalmazó készítmény brojlercsirkék, tojójércék és kevésbé jelentős tojóbaromfifajok takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről (az engedély jogosultja: Biomin GmbH) (HL L 221., 2020.7.10., 87. o.).

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

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

([5]) Az Európai Parlament és a Tanács 1907/2006/EK rendelete (2006. december 18.) a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), az Európai Vegyianyag-ügynökség létrehozásáról, az 1999/45/EK irányelv módosításáról, valamint a 793/93/EGK tanácsi rendelet, az 1488/94/EK bizottsági rendelet, a 76/769/EGK tanácsi irányelv, a 91/155/EGK, a 93/67/EGK, a 93/105/EK és a 2000/21/EK bizottsági irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 396., 2006.12.30., 1. o.).

továbbá arra a következtetésre jutott, hogy az adalékanyag brojlercsirkék esetében hatékony lehet. Ez a következtetés a hízópulykákra, a tenyészpulykákra, a kevésbé jelentős hízóbaromfifajokra és a kevésbé jelentős tenyészbaromfifajokra is extrapolálható. Elegendő adat hiányában a Hatóság nem tudta megállapítani a hatásosságot a tojótyúkok vagy más tojó- vagy tenyészbaromfifajok vonatkozásában. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló jelentést.

(5) A karvakrolt, timolt, D-karvont, metil-szalicilátot és L-mentolt tartalmazó készítmény értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó készítmény használatát hízópulykák, tenyészpulykák, kevésbé jelentős hízóbaromfifajok és kevésbé jelentős tenyészbaromfifajok esetében engedélyezni kell. A Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen a szóban forgó adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

(6) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

*1. cikk*

A mellékletben meghatározott, az „állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok” funkcionális csoportba tartozó készítmény takarmány-adalékanyagként történő felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

*2. cikk*

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2023. március 20-án.

*a Bizottság részéről*
*az elnök*
Ursula VON DER LEYEN

*MELLÉKLET*

| Az adalékanyag azonosító száma | Az engedély jogosultjának neve | Adalékanyag | Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer | Állatfaj vagy -kategória | Maximális életkor | Legkisebb tartalom | Legnagyobb tartalom | Egyéb rendelkezések | Az engedély lejárta |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg adalékanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban | | | |
| **Kategória: állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok. Funkcionális csoport: egyéb, állattenyésztésben alkalmazott adalékanyagok (a teljesítményparaméterek javítása)** | | | | | | | | | |
| 4d20 | Biomin GmbH | Karvakrolt, timolt, D-karvont, metil-szalicilátot és L-mentolt tartalmazó készítmény | *Az adalékanyag összetétele*<br>A következőkből álló készítmény:<br>– karvakrol (120–160 mg/g)<br>– timol (1–3 mg/g)<br>– D-karvon (3–6 mg/g)<br>– metil-szalicilát (10–35 mg/g)<br>– L-mentol (30–55 mg/g)<br>– amorf szilika (legfeljebb 100 mg/g)<br>– hidrogénezett növényi olaj (legfeljebb 700 mg/g)<br>Szilárd kapszulázott formában<br>*A hatóanyag jellemzése*<br>Karvakrol (CAS-szám: 499-75-2)<br>Timol (CAS-szám: 89-83-8)<br>D-karvon (CAS-szám: 2244-16-8) Metil-szalicilát (CAS-szám: 119-36-8)<br>L-mentol (CAS-szám: 2216-51-8)<br>*Analitikai módszer* (1)<br>A hatóanyag számszerű meghatározására: Gázkromatográfia lángionizációs detektálással (GC-FID). | Hízópulykák<br>Tenyészpulykák<br>Kevésbé jelentős hízóbaromfifajok<br>Kevésbé jelentős tenyészbaromfifajok | – | 65 | 105 | 1. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást.<br>2. Az adalékanyag nem alkalmazható más karvakrol-, timol-, D-karvon-, metil-szalicilát- és L-mentol-forrással együtt.<br>3. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket megfelelő egyéni védőeszközökkel, többek között bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni. | 2033.4.11. |

(1) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.