KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2023/650

(2023. gada 20. marts)

par atļauju karvakrola, timola, D-karvona, metilsalicilāta un L-mentola preparātu lietot par barības piedevu gaļas tītariem, vaislai audzētiem tītariem, mazāk izplatītu sugu mājputniem, kas paredzēti gaļai, un mazāk izplatītu sugu mājputniem, kas audzēti vaislai (atļaujas turētājs: *Biomin GmbH*)

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1831/2003 (2003. gada 22. septembris) par dzīvnieku ēdināšanā lietotām piedevām ([1]) un jo īpaši tās 9. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Regulā (EK) Nr. 1831/2003 noteikts, ka piedevu lietošanai dzīvnieku ēdināšanā vajadzīga atļauja, un paredzēts šādas atļaujas piešķiršanas pamatojums un kārtība.

(2) Saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. pantu tika iesniegts pieteikums uz atļauju lietot karvakrola, timola, D-karvona, metilsalicilāta un L-mentola preparātu. Minētajam pieteikumam ir pievienotas Regulas (EK) Nr. 1831/2003 7. panta 3. punktā prasītās ziņas un dokumenti.

(3) Pieteikums attiecas uz atļauju karvakrola, timola, D-karvona, metilsalicilāta un L-mentola preparātu lietot par barības piedevu visu sugu mājputniem, un to prasīts klasificēt piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "citas zootehniskās piedevas". Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2020/996 ([2]) šo preparātu tam pašam atļaujas turētājam jau bija atļauts lietot par barības piedevu gaļas cāļiem, cāļiem, kas audzēti dēšanai, un mazāk izplatītu sugu mājputniem, kas audzēti dēšanai, tāpēc atļaujas pieprasījums saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1831/2003 4. pantu tiek izskatīts tikai attiecībā uz tām sugām, uz kurām neattiecas iepriekšējā atļauja.

(4) Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde ("Iestāde") 2022. gada 29. jūnija atzinumā ([3]) secināja, ka ar piedāvātajiem lietošanas nosacījumiem karvakrola, timola, D-karvona, metilsalicilāta un L-mentola preparātam nav nelabvēlīgas ietekmes ne uz patērētāju drošību, ne vidi un ka minētais preparāts ir drošs to sugu mājputniem, kas paredzēti gaļai vai audzēti dēšanai vai vaislai. Trūka atbilstošu datu, tāpēc Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par minētā preparāta drošumu dējējputniem vai vaislas putniem. Iestāde arī secināja, ka lietotāju eksponētība, ko varētu radīt ieelpošana, ir maz ticama un ka iepriekšējā atzinuma secinājumi par drošumu lietotājiem attiecas arī uz šo novērtējumu. Saistībā ar iepriekšējo atzinumu par šo piedevu, kas pieņemts 2019. gada 15. maijā ([4]), Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1907/2006 ([5]) paredzētajā drošības datu lapā ir aprakstīts ādas kairinājums, acu kairinājums un alerģiska ādas reakcija. Iestāde turklāt secināja, ka piedeva var būt iedarbīga gaļas cāļu uzturā. Šo secinājumu varētu

([1]) OV L 268, 18.10.2003., 29. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/996 (2020. gada 9. jūlijs) par atļauju karvakrola, timola, D-karvona, metilsalicilāta un L-mentola preparātu izmantot par barības piedevu gaļas cāļiem un dējējvistu cāļiem un mazāk izplatītu sugu dējējputniem (atļaujas turētājs – *Biomin GmbH*) (OV L 221, 10.7.2020., 87. lpp.).

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

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

([5]) Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 1907/2006 (2006. gada 18. decembris), kas attiecas uz ķimikāliju reģistrēšanu, vērtēšanu, licencēšanu un ierobežošanu (*REACH*), un ar kuru izveido Eiropas Ķimikāliju aģentūru, groza Direktīvu 1999/45/EK un atceļ Padomes Regulu (EEK) Nr. 793/93 un Komisijas Regulu (EK) Nr. 1488/94, kā arī Padomes Direktīvu 76/769/EEK un Komisijas Direktīvu 91/155/EEK, Direktīvu 93/67/EEK, Direktīvu 93/105/EK un Direktīvu 2000/21/EK (OV L 396, 30.12.2006., 1. lpp.).

ekstrapolēt uz gaļas tītariem, vaislai audzētiem tītariem, mazāk izplatītu sugu mājputniem, kas paredzēti gaļai, un mazāk izplatītu sugu mājputniem, kas audzēti vaislai. Trūka pietiekamu datu, tāpēc Iestāde nevarēja izdarīt secinājumus par efektivitāti attiecībā uz dējējvistām vai citu sugu mājputniem, kas audzēti dēšanai vai vaislai. Iestāde uzskata, ka attiecībā uz uzraudzību pēc laišanas tirgū nekādas īpašas prasības nav vajadzīgas. Tā arī verificēja ar Regulu (EK) Nr. 1831/2003 izveidotās references laboratorijas iesniegto ziņojumu par barībā esošās barības piedevas analītisko metodi.

(5) Karvakrola, timola, D-karvona, metilsalicilāta un L-mentola preparāta novērtējums liecina, ka Regulas (EK) Nr. 1831/2003 5. pantā paredzētie atļaujas piešķiršanas nosacījumi ir izpildīti. Tādēļ minēto preparātu būtu jāatļauj dot gaļas tītariem, vaislai audzētiem tītariem, mazāk izplatītu sugu mājputniem, kas paredzēti gaļai, un mazāk izplatītu sugu mājputniem, kas audzēti vaislai. Komisija uzskata, ka būtu jāīsteno pienācīgi aizsargpasākumi, lai nepieļautu nelabvēlīgu ietekmi uz cilvēka, jo īpaši uz minētās piedevas lietotāju, veselību.

(6) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Pielikumā norādīto preparātu, kas iekļauts piedevu kategorijā "zootehniskās piedevas" un funkcionālajā grupā "citas zootehniskās piedevas", atļauj lietot par piedevu dzīvnieku ēdināšanā saskaņā ar pielikumā izklāstītajiem nosacījumiem.

2. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2023. gada 20. martā

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

Piedevas identifikācijas numurs	Atļaujas turētāja nosaukums	Piedeva	Sastāvs, ķīmiskā formula, apraksts, analītiskā metode	Dzīvnieku suga vai kategorija	Maksimālais vecums	Minimālais saturs	Maksimālais saturs	Citi noteikumi	Atļaujas derīguma termiņš
						mg piedevas uz kg kompleksās barības ar mitruma saturu 12 %			
Zootehnisko piedevu kategorija. Funkcionālā grupa: citas zootehniskās piedevas (produktivitātes rādītāju uzlabojums)									
4d20	Biomin GmbH	Karvakrola, timola, $_{D}$-karvona, metilsalicilāta un $_{L}$-mentola preparāts	*Piedevas sastāvs* Preparāts ar šādu sastāvu: — karvakrols (120–160 mg/g), — timols (1–3 mg/g), — $_{D}$-karvons (3–6 mg/g), — metilsalicilāts (10–35 mg/g), — $_{L}$-mentols (30–55 mg/g), — amorfais silīcija dioksīds (maks. 100 mg/g), — hidrogenēta augu eļļa (maks. 700 mg/g). Cieta viela kapsulās *Aktīvās vielas raksturojums* Karvakrols (*CAS* numurs: 499-75-2) Timols (*CAS* numurs: 89-83-8) $_{D}$-karvons (*CAS* numurs: 2244-16-8) Metilsalicilāts (*CAS* numurs: 119-36-8) – $_{L}$-mentols (*CAS* numurs: 2216-51-8) *Analītiskā metode* ([1]) Aktīvo vielu kvantitatīvai noteikšanai: gāzhromatogrāfija kombinācijā ar liesmas jonizācijas detektēšanu (*GC-FID*).	Gaļas tītari Vaislai audzēti tītari Mazāk izplatītu sugu mājputni, kas paredzēti gaļai Mazāk izplatītu sugu mājputni, kas audzēti vaislai	—	65	105	1. Piedevas un premiksu lietošanas norādījumos norāda glabāšanas nosacījumus un noturību pret termisku apstrādi. 2. Piedevu nelieto kopā ar citiem karvakrola, timola, $_{D}$-karvona, metilsalicilāta un $_{L}$-mentola avotiem. 3. Barības apritē iesaistītie uzņēmēji piedevas un premiksu lietotājiem nosaka darbības procedūras un organizatoriskos pasākumus, kuru nolūks ir novērst iespējamos riskus, ko varētu radīt šīs piedevas un premiksu lietošana. Ja ar šādām procedūrām un pasākumiem minētos riskus novērst vai līdz minimumam samazināt nav iespējams, ar piedevu un premiksiem rīkojas, izmantojot individuālos aizsardzības līdzekļus, t. sk. ādas un acu aizsarglīdzekļus.	11.4.2033.

([1]) Sīkāka informācija par analītiskajām metodēm ir pieejama references laboratorijas tīmekļa vietnē: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.