# KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2023/650

**2023 m. kovo 20 d.**

**dėl leidimo naudoti karvakrolio, timolio, D-karvono, metilsalicilato ir L-mentolio preparatą kaip penimų kalakutų, veislei auginamų kalakutų, retesnių rūšių penimų naminių paukščių ir retesnių rūšių veislei auginamų naminių paukščių lesalų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Biomin GmbH“)**

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2003 m. rugsėjo 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1831/2003 dėl priedų, skirtų naudoti gyvūnų mityboje ([1]), ypač į jo 9 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Reglamente (EB) Nr. 1831/2003 nustatyta, kad priedams gyvūnų mityboje naudoti reikia leidimo, ir nustatytas tokio leidimo suteikimo pagrindas bei tvarka;

(2) pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnį buvo pateiktas prašymas suteikti leidimą naudoti karvakrolio, timolio, D-karvono, metilsalicilato ir L-mentolio preparatą. Kartu su prašymu buvo pateikti duomenys ir dokumentai, kurių reikalaujama pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 7 straipsnio 3 dalį;

(3) prašymas pateiktas dėl leidimo naudoti karvakrolio, timolio, D-karvono, metilsalicilato ir L-mentolio preparatą kaip visų rūšių naminių paukščių lesalų priedą, priskirtiną prie priedų kategorijos „zootechniniai priedai“ ir kategorijos grupės „kiti zootechniniai priedai“. Kadangi Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/996 ([2]) tam pačiam leidimo turėtojui jau buvo leista naudoti preparatą kaip mėsinių viščiukų, dedeklinių vištaičių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių lesalų priedą, prašymas suteikti leidimą pagal Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 4 straipsnį svarstomas tik dėl tų rūšių, kurios nebuvo įtrauktos į ankstesnį leidimą;

(4) Europos maisto saugos tarnyba (toliau – Tarnyba) 2022 m. birželio 29 d. ([3]) priimtoje nuomonėje padarė išvadą, kad siūlomomis naudojimo sąlygomis karvakrolio, timolio, D-karvono, metilsalicilato ir L-mentolio preparatas nedaro nepageidaujamo poveikio vartotojų saugai arba aplinkai ir kad pirmiau minėtas preparatas yra saugus penimiems, dedekliniams arba veislei auginamiems naminiams paukščiams. Neturėdama tinkamų duomenų, Tarnyba negalėjo padaryti išvados dėl minėto preparato saugumo dedekliniams arba veislei auginamiems paukščiams. Tarnyba taip pat padarė išvadą, kad poveikis naudotojams įkvėpus nėra tikėtinas ir kad ankstesnės nuomonės išvados dėl naudotojų saugos taip pat taikomos šiam vertinimui. Atsižvelgiant į ankstesnę nuomonę dėl šio priedo, priimtą 2019 m. gegužės 15 d. ([4]), saugos duomenų lape, kurio reikalaujama pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 ([5]), aprašytas odos dirginimas, akių dirginimas ir alerginė odos reakcija. Be to, Tarnyba padarė išvadą, kad priedas gali būti veiksmingas mėsiniams viščiukams. Ši išvada gali būti ekstrapoliuojama

([1]) OL L 268, 2003 10 18, p. 29.

([2]) 2020 m. liepos 9 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/996 dėl leidimo naudoti karvakrolio, timolio, D-karvono, metilsalicilato ir L-mentolio preparatą kaip mėsinių viščiukų, dedeklių vištaičių ir retesnių rūšių dedeklinių naminių paukščių pašarų priedą (leidimo turėtoja – bendrovė „Biomin GmbH“) (OL L 221, 2020 7 10, p. 87).

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

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

([5]) 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinantis Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1).

penimiems kalakutams, veislei auginamiems kalakutams, retesnių rūšių penimiems naminiams paukščiams ir retesnių rūšių veislei auginamiems naminiams paukščiams. Neturint pakankamai duomenų, nebuvo galima padaryti išvados dėl veiksmingumo vištoms dedeklėms arba kitų rūšių dedekliniams ar veislei auginamiems naminiams paukščiams. Tarnyba nemano, kad reikėtų nustatyti konkrečius stebėsenos po pateikimo rinkai reikalavimus. Be to, ji patvirtino pašaro priedo pašaruose analizės metodo taikymo ataskaitą, kurią pateikė Reglamentu (EB) Nr. 1831/2003 įsteigta etaloninė laboratorija;

(5) atlikus karvakrolio, timolio, D-karvono, metilsalicilato ir L-mentolio preparato vertinimą nustatyta, kad Reglamento (EB) Nr. 1831/2003 5 straipsnyje nustatytos leidimo suteikimo sąlygos yra įvykdytos. Todėl šį preparatą turėtų būti leista naudoti penimiems kalakutams, veislei auginamiems kalakutams, retesnių rūšių penimiems naminiams paukščiams ir retesnių rūšių veislei auginamiems naminiams paukščiams. Komisija mano, kad reikėtų imtis tinkamų apsaugos priemonių, kad būtų išvengta nepageidaujamo poveikio žmonių, ypač priedo naudotojų, sveikatai;

(6) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

Priede nurodytą preparatą, priklausantį priedų kategorijai „zootechniniai priedai“ ir funkcinei grupei „kiti zootechniniai priedai“, leidžiama naudoti kaip gyvūnų pašarų priedą šio reglamento priede nustatytomis sąlygomis.

*2 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2023 m. kovo 20 d.

*Komisijos vardu*
*Pirmininkė*
Ursula VON DER LEYEN

*PRIEDAS*

| Priedo identifikavimo numeris | Leidimo turėtojo pavadinimas | Priedas | Sudėtis, cheminė formulė, aprašymas, analizės metodas | Gyvūno rūšis arba kategorija | Didžiausias amžius | Mažiausias kiekis | Didžiausias kiekis | Kitos nuostatos | Leidimo galiojimo terminas |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | mg priedo/kg visaverčio pašaro, kurio drėgnis yra 12 % | | | |
| **Zootechninių priedų kategorija. Funkcinė grupė: kiti zootechniniai priedai (veiklos parametrų gerinimas)** | | | | | | | | | |
| 4d20 | „Biomin GmbH“ | Karvakrolio, timolio, $_{D}$-karvono, metilsalicilato ir $_{L}$-mentolio preparatas | *Priedo sudėtis*<br>Preparatas, kurį sudaro:<br>— karvakrolis (120–160 mg/g),<br>— timolis (1–3 mg/g),<br>— $_{D}$-karvonas (3–6 mg/g),<br>— metilsalicilatas (10–35 mg/g),<br>— $_{L}$-mentolis(30–55 mg/g),<br>— amorfinis silicio dioksidas (ne daugiau kaip 100 mg/g),<br>— hidrintas aliejus (ne daugiau kaip 700 mg/g).<br>Kietų kapsulių pavidalo<br>*Veikliosios medžiagos apibūdinimas*<br>Karvakrolis (CAS numeris: 499-75-2)<br>Timolis (CAS numeris: 89-83-8)<br>D-karvonas (CAS numeris:2244-16-8)<br>Metilsalicilatas (CAS numeris: 119-36-8)<br>— $_{L}$-mentolis (CAS numeris: 2216-51-8)<br>*Analizės metodas* ([1])<br>Veikliųjų medžiagų kiekybinis nustatymas: dujų chromatografija kartu su liepsnos jonizacijos detektoriumi (GC-FID) | Penimi kalakutai<br>Veislei auginami kalakutai<br>Retesnių rūšių penimi naminiai paukščiai<br>Retesnių rūšių veislei auginami naminiai paukščiai | — | 65 | 105 | 1. Priedo ir premiksų naudojimo taisyklėse nurodyti laikymo sąlygas ir stabilumą termiškai apdorojant.<br>2. Priedas neturi būti naudojamas su kitais karvakrolio, timolio, D-karvono, metilsalicilato ir L-mentolio šaltiniais.<br>3. Priedo ir premiksų naudotojams pašarų ūkio subjektai nustato darbo procedūras ir organizacines priemones, kad būtų išvengta galimos su jų naudojimu susijusios rizikos. Jei šios rizikos šiomis procedūromis ir priemonėmis išvengti arba sumažinti iki minimumo neįmanoma, priedas ir premiksai turi būti naudojami dėvint asmenines apsaugos priemones, įskaitant odos ir akių apsaugos priemones. | 2033 4 11 |

([1]) Išsamų analizės metodų aprašymą galima rasti etaloninės laboratorijos svetainėje https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.