UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/650 VAN DE COMMISSIE

van 20 maart 2023

tot verlening van een vergunning voor een preparaat van carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylaat en L-menthol als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkalkoenen, opfokkalkoenen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- of fokdoeleinden (vergunninghouder Biomin GmbH)

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1831/2003 van het Europees Parlement en de Raad van 22 september 2003 betreffende toevoegingsmiddelen voor diervoeding ([1]), en met name artikel 9, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De verlening van vergunningen voor toevoegingsmiddelen voor diervoeding, met inbegrip van de redenen en procedures voor het verlenen van dergelijke vergunningen, is geregeld bij Verordening (EG) nr. 1831/2003.

(2) Overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 is een aanvraag ingediend voor de verlening van een vergunning voor een preparaat van carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylaat en L-menthol. De krachtens artikel 7, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vereiste nadere gegevens en documenten waren bij de aanvraag gevoegd.

(3) De aanvraag betreft de verlening van een vergunning voor een preparaat van carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylaat en L-menthol als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor alle pluimveesoorten, in te delen in de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "andere zoötechnische toevoegingsmiddelen". Aangezien bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/996 van de Commissie ([2]) voor dezelfde vergunninghouder al een vergunning was verleend voor het preparaat als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen en minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden, wordt de vergunningsaanvraag overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 alleen in behandeling genomen voor de diersoorten die niet onder de vorige vergunning vielen.

(4) De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) heeft in haar advies van 29 juni 2022 ([3]) geconcludeerd dat het preparaat van carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylaat en L-menthol onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden geen ongunstige gevolgen heeft voor de consumentenveiligheid of het milieu en dat het bovengenoemde preparaat veilig is voor pluimveesoorten die voor mest-, leg- of fokdoeleinden worden gehouden. Bij gebrek aan adequate gegevens kon de EFSA geen conclusies trekken over de veiligheid van het genoemde preparaat voor leg- of broedvogels. Zij heeft ook geconcludeerd dat blootstelling van gebruikers door inademing onwaarschijnlijk is en dat de conclusies van het vorige advies over de veiligheid van de gebruikers ook op deze beoordeling van toepassing zijn. In het kader van het vorige advies over dit toevoegingsmiddel, dat op 15 mei 2019 ([4]) is uitgebracht, werden in het krachtens Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad ([5]) vereiste veiligheidsinformatieblad huidirritatie, oogirritatie en allergische huidreactie beschreven. De EFSA

([1]) PB L 268 van 18.10.2003, blz. 29.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/996 van de Commissie van 9 juli 2020 tot verlening van een vergunning voor een preparaat van carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylaat en L-menthol als toevoegingsmiddel voor diervoeding voor mestkippen, opfokleghennen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor legdoeleinden (vergunninghouder Biomin GmbH) (PB L 221 van 10.7.2020, blz. 87).

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

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

([5]) Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (Reach), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie (PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1).

heeft daarnaast geconcludeerd dat het toevoegingsmiddel werkzaam kan zijn bij mestkippen. Deze conclusie kan worden geëxtrapoleerd naar mest- en opfokkalkoenen en naar minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en fokdoeleinden. Bij gebrek aan voldoende gegevens kon de EFSA geen conclusies trekken over de werkzaamheid van het toevoegingsmiddel bij legkippen of bij andere pluimveesoorten voor leg- of fokdoeleinden. Specifieke eisen voor monitoring na het in de handel brengen acht de EFSA niet nodig. Zij heeft ook het verslag over de analysemethode voor het toevoegingsmiddel voor diervoeding gecontroleerd, dat door het bij Verordening (EG) nr. 1831/2003 ingestelde referentielaboratorium was ingediend.

(5) Uit de beoordeling van het preparaat van carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylaat en L-menthol blijkt dat aan de in artikel 5 van Verordening (EG) nr. 1831/2003 vermelde voorwaarden voor de verlening van een vergunning is voldaan. Het gebruik van dat preparaat moet daarom worden toegestaan voor mest- en opfokkalkoenen en voor minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mest- en fokdoeleinden. De Commissie is van mening dat passende beschermende maatregelen moeten worden genomen om ongunstige gevolgen voor de gezondheid van de mens — en met name voor de gezondheid van de gebruikers van dat toevoegingsmiddel — te voorkomen.

(6) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Voor het in de bijlage beschreven preparaat, dat behoort tot de categorie "zoötechnische toevoegingsmiddelen" en de functionele groep "andere zoötechnische toevoegingsmiddelen", wordt onder de in de bijlage vastgestelde voorwaarden een vergunning voor gebruik als toevoegingsmiddel voor diervoeding verleend.

Artikel 2

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 20 maart 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

Identificatienummer van het toevoegingsmiddel	Naam van de vergunninghouder	Toevoegingsmiddel	Samenstelling, chemische formule, beschrijving, analysemethode	Diersoort of -categorie	Maximumleeftijd	Minimumgehalte	Maximumgehalte	Overige bepalingen	Einde van de vergunningsperiode
						mg toevoegingsmiddel/kg volledig diervoeder met een vochtgehalte van 12 %			
Categorie: zoötechnische toevoegingsmiddelen. Functionele groep: andere zoötechnische toevoegingsmiddelen (verbetering van prestatieparameters)									
4d20	Biomin GmbH	Preparaat van carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylaat en L-menthol	*Samenstelling van het toevoegingsmiddel* Preparaat van: — carvacrol (120-160 mg/g) — thymol (1-3 mg/g) — D-carvon (3-6 mg/g) — methylsalicylaat (10-35 mg/g) — L-menthol (30-55 mg/g) — amorf kiezelzuur (maximaal 100 mg/g) — gehydrogeneerde plantaardige olie (maximaal 700 mg/g) Vaste vorm, ingekapseld *Karakterisering van de werkzame stof* Carvacrol (CAS-nummer: 499-75-2) Thymol (CAS-nummer: 89-83-8) D-carvon (CAS-nummer: 2244-16-8) Methylsalicylaat (CAS-nummer: 119-36-8) L-menthol (CAS-nummer: 2216-51-8) *Analysemethode* (1) Voor de kwantificering van de werkzame stoffen: gaschromatografie in combinatie met vlamionisatiedetectie (GC-FID).	Mestkalkoenen Opfokkalkoenen Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor mestdoeleinden Minder gangbare pluimveesoorten gehouden voor fokdoeleinden	–	65	105	1. In de gebruiksaanwijzing voor het toevoegingsmiddel en het voormengsel moeten de opslagomstandigheden en de stabiliteit bij warmtebehandeling worden vermeld. 2. Het toevoegingsmiddel mag niet worden gebruikt met andere bronnen van carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylaat en L-menthol. 3. De exploitanten van diervoederbedrijven moeten operationele procedures en organisatorische maatregelen vaststellen voor de gebruikers van het toevoegingsmiddel en voormengsels om met de mogelijke risico's bij gebruik ervan om te gaan. Indien die risico's met deze procedures en maatregelen niet kunnen worden geëlimineerd of tot een minimum kunnen worden teruggebracht, moeten bij het gebruik van het toevoegingsmiddel en de voormengsels persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, waaronder beschermingsmiddelen voor de huid en de ogen.	11.4.2033

(1) Nadere bijzonderheden over de analysemethoden zijn beschikbaar op de website van het referentielaboratorium: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports