REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/650 AL COMISIEI

din 20 martie 2023

privind autorizarea unui preparat de carvacrol, timol, D-carvonă, salicilat de metil și L-mentol ca aditiv pentru hrana curcanilor pentru îngrășare, a curcanilor crescuți pentru reproducție, a speciilor minore de păsări de curte pentru îngrășare și a speciilor minore de păsări de curte crescute pentru reproducție (titularul autorizației: Biomin GmbH)

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 22 septembrie 2003 privind aditivii din hrana animalelor ([1]), în special articolul 9 alineatul (2),

întrucât:

(1) Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 prevede autorizarea aditivilor destinați hranei animalelor, precum și motivele și procedurile de acordare a unei astfel de autorizații.

(2) În conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003, a fost depusă o cerere de autorizare a unui preparat de carvacrol, timol, D-carvonă, salicilat de metil și L-mentol. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile și de documentele necesare în temeiul articolului 7 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(3) Cererea se referă la autorizarea unui preparat de carvacrol, timol, D-carvonă, salicilat de metil și L-mentol ca aditiv pentru hrana tuturor speciilor de păsări de curte, urmând a fi clasificat în categoria „aditivi zootehnici” și în grupa funcțională „alți aditivi zootehnici”. Deoarece preparatul a fost deja autorizat pentru același titular al autorizației prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/996 al Comisiei ([2]) ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășare, puicuțelor crescute pentru ouat și speciilor minore de păsări de curte crescute pentru ouat, cererea de autorizare în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003 este luată în considerare numai pentru speciile care nu fac obiectul autorizației anterioare.

(4) În avizul său din 29 iunie 2022 ([3]), Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) a concluzionat că, în condițiile de utilizare propuse, preparatul de carvacrol, timol, D-carvonă, salicilat de metil și L-mentol nu are efecte adverse asupra siguranței consumatorilor sau asupra mediului și că preparatul respectiv este sigur pentru speciile de păsări de curte pentru îngrășare sau crescute pentru ouat sau reproducție. În absența unor date adecvate, autoritatea nu a putut trage concluzii cu privire la siguranța preparatului menționat pentru păsările crescute pentru ouat sau reproducție. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că expunerea utilizatorilor prin inhalare este improbabilă și că concluziile avizului anterior privind siguranța pentru utilizatori se aplică și prezentei evaluări. În contextul avizului anterior privind acest aditiv, adoptat la 15 mai 2019 ([4]), fișa cu date de securitate prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului ([5]) a

([1]) JO L 268, 18.10.2003, p. 29.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/996 al Comisiei din 9 iulie 2020 privind autorizarea preparatului de carvacrol, timol, D-carvonă, salicilat de metil și L-mentol ca aditiv furajer destinat puilor pentru îngrășare, puicuțelor crescute pentru ouat și speciilor minore de păsări de curte crescute pentru ouat (titularul autorizației Biomin GmbH) (JO L 221, 10.7.2020, p. 87).

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

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

([5]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

menționat iritarea pielii, iritarea ochilor și reacția alergică a pielii. În plus, autoritatea a concluzionat că aditivul are potențialul de a fi eficace în cazul puilor pentru îngrășare. Această concluzie a putut fi extrapolată la curcanii pentru îngrășare, curcanii crescuți pentru reproducție, speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și speciile minore de păsări de curte crescute pentru reproducție. În absența unor date suficiente, autoritatea nu a putut trage concluzii cu privire la eficacitatea pentru găinile ouătoare sau pentru alte specii de păsări de curte pentru ouat sau reproducție. Autoritatea consideră că nu sunt necesare cerințe specifice de monitorizare ulterioară introducerii pe piață. Ea a verificat, de asemenea, raportul privind metoda de analiză a aditivului pentru hrana animalelor, transmis de laboratorul de referință înființat prin Regulamentul (CE) nr. 1831/2003.

(5) Evaluarea preparatului de carvacrol, timol, D-carvonă, salicilat de metil și L-mentol arată că sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 1831/2003. Prin urmare, utilizarea respectivului preparat trebuie autorizată pentru curcanii pentru îngrășare, curcanii crescuți pentru reproducție, speciile minore de păsări de curte pentru îngrășare și speciile minore de păsări de curte crescute pentru reproducție. Comisia consideră că este necesar să fie luate măsuri adecvate de protecție pentru a se preveni efectele adverse asupra sănătății umane, îndeosebi în ceea ce îi privește pe utilizatorii aditivului.

(6) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Se autorizează preparatul menționat în anexă, aparținând categoriei „aditivi zootehnici” și grupei funcționale „alți aditivi zootehnici”, ca aditiv destinat hranei pentru animale, în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 20 martie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Numărul de identificare al aditivului	Numele titularului autorizației	Aditiv	Compoziția, formula chimică, descrierea, metoda analitică	Specia sau categoria de animale	Vârsta maximă	Conținutul minim	Conținutul maxim	Alte dispoziții	Sfârșitul perioadei de autorizare
						mg de aditiv/kg de hrană completă pentru animale cu un conținut de umiditate de 12 %			
Categoria aditivilor zootehnici. Grupa funcțională: alți aditivi zootehnici (îmbunătățirea parametrilor de performanță)									
4d20	Biomin GmbH	Preparat de carvacrol, timol, D-carvonă, salicilat de metil și L-mentol	*Compoziția aditivului* Preparat de: — carvacrol (120-160 mg/g) — timol (1-3 mg/g) — D-carvonă (3-6 mg/g) — salicilat de metil (10-35 mg/g) — L-mentol (30-55 mg/g) — silice amorfă (maximum 100 mg/g) — ulei vegetal hidrogenat (maximum 700 mg/g) Formă solidă încapsulată *Caracterizarea substanței active* Carvacrol (număr CAS: 499-75-2) Timol (număr CAS: 89-83-8) D-carvonă (număr CAS:2244-16-8) Salicilat de metil (număr CAS: 119-36-8) - L-mentol (număr CAS: 2216-51-8) *Metoda analitică* (1) Pentru cuantificarea substanțelor active: Cromatografie în fază gazoasă cuplată cu detecție cu ionizare în flacără (GC-FID).	Curcani pentru îngrășare Curcani crescuți pentru reproducție Specii minore de păsări de curte pentru îngrășare Specii minore de păsări de curte crescute pentru reproducție	-	65	105	1. A se menționa condițiile de depozitare și stabilitatea la tratament termic în instrucțiunile de utilizare a aditivului și a preamestecurilor. 2. Aditivul nu trebuie utilizat cu alte surse de carvacrol, timol, D-carvonă, salicilat de metil și L-mentol. 3. Pentru utilizatorii aditivului și ai preamestecurilor, operatorii din sectorul hranei pentru animale trebuie să stabilească proceduri operaționale și măsuri organizatorice pentru a contracara riscurile potențiale care rezultă din utilizarea lor. În cazul în care respectivele riscuri nu pot fi eliminate sau reduse la minimum prin astfel de proceduri și măsuri, aditivul și preamestecurile se utilizează cu echipament de protecție individuală, inclusiv cu echipamente de protecție a pielii și a ochilor.	11.4.2033

(1) Detaliile metodelor analitice sunt disponibile la următoarea adresă a laboratorului de referință: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports