VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2023/650

z 20. marca 2023

o povolení prípravku z karvakrolu, tymolu, D-karvónu, metylsalicylátu a L-mentolu ako kŕmnej doplnkovej látky pre morky vo výkrme, morky chované na plemeno, menej významné druhy hydiny vo výkrme a menej významné druhy hydiny chované na plemeno (držiteľ povolenia: Biomin GmbH)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 z 22. septembra 2003 o doplnkových látkach určených na používanie vo výžive zvierat ([1]), a najmä na jeho článok 9 ods. 2,

keďže:

(1) V nariadení (ES) č. 1831/2003 sa stanovuje povoľovanie doplnkových látok určených na používanie vo výžive zvierat, ako aj dôvody a postupy udeľovania takýchto povolení.

(2) V súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1831/2003 bola predložená žiadosť o povolenie prípravku s obsahom karvakrolu, tymolu, D-karvónu, metylsalicylátu a L-mentolu. K žiadosti boli priložené údaje a doklady vyžadované podľa článku 7 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1831/2003.

(3) Žiadosť sa týka povolenia prípravku s obsahom karvakrolu, tymolu, D-karvónu, metylsalicylátu a L-mentolu ako kŕmnej doplnkovej látky pre všetky druhy hydiny, ktorá sa má zaradiť do kategórie doplnkových látok „zootechnická doplnková látka“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“. Keďže prípravok už bol povolený pre toho istého držiteľa povolenia vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/996 ([2]) ako kŕmna doplnková látka pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny chované na znášku, žiadosť o povolenie v súlade s článkom 4 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sa posudzuje len v súvislosti s druhmi, na ktoré sa predchádzajúce povolenie nevzťahovalo.

(4) Európsky úrad pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) v stanovisku z 29. júna 2022 ([3]) skonštatoval, že prípravok s obsahom karvakrolu, tymolu, D-karvónu, metylsalicylátu a L-mentolu nemá za navrhovaných podmienok používania negatívny účinok na bezpečnosť spotrebiteľov ani životné prostredie a že uvedený prípravok je bezpečný pre druhy hydiny vo výkrme, alebo druhy chované na znášku či na plemeno. Vzhľadom na nedostatok primeraných údajov nebolo možné dospieť k záveru o bezpečnosti daného prípravku pre vtáky chované na znášku alebo na plemeno. Úrad takisto dospel k záveru, že expozícia používateľov prostredníctvom inhalácie je nepravdepodobná a že závery predchádzajúceho stanoviska, pokiaľ ide o bezpečnosť používateľov, sa vzťahujú aj na toto posúdenie. V súvislosti s predchádzajúcim stanoviskom k tejto doplnkovej látke, ktoré bolo prijaté 15. mája 2019 ([4]), sa v karte bezpečnostných údajov požadovanej v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ([5]) opisuje podráždenie kože, podráždenie očí a alergická kožná reakcia. Úrad okrem toho dospel

([1]) Ú. v. EÚ L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/996 z 9. júla 2020 o povolení prípravku s obsahom karvakrolu, tymolu, D-karvónu, metylsalicylátu a L-mentolu ako kŕmnej doplnkovej látky pre kurčatá vo výkrme, kurčatá chované na znášku a menej významné druhy hydiny chované na znášku (držiteľ povolenia: Biomin GmbH) (Ú. v. EÚ L 221, 10.7.2020, s. 87).

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

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

([5]) Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) a o zriadení Európskej chemickej agentúry, o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice Rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES (Ú. v. EÚ L 396, 30.12.2006, s. 1).

k záveru, že doplnková látka môže byť účinná pre kurčatá vo výkrme. Tento záver by sa mohol extrapolovať na morky vo výkrme, morky chované na plemeno, menej významné druhy hydiny vo výkrme a menej významné druhy hydiny chované na plemeno. Vzhľadom na nedostatok primeraných údajov nebolo možné dospieť k záveru o účinnosti v prípade nosníc alebo iných druhov hydiny chovaných na znášku alebo plemeno. Úrad nepovažuje za potrebné stanoviť osobitné požiadavky na monitorovanie po umiestnení na trh. Zároveň overil správu o metóde analýzy kŕmnej doplnkovej látky v krmive predloženú referenčným laboratóriom zriadeným nariadením (ES) č. 1831/2003.

(5) Z posúdenia prípravku s obsahom karvakrolu, tymolu, D-karvónu, metylsalicylátu a L-mentolu vyplýva, že podmienky povolenia stanovené v článku 5 nariadenia (ES) č. 1831/2003 sú splnené. Používanie prípravku by sa preto pre morky vo výkrme, morky chované na plemeno, menej významné druhy hydiny vo výkrme a menej významné druhy hydiny chované na plemeno malo povoliť. Komisia sa domnieva, že by sa mali prijať primerané ochranné opatrenia s cieľom zabrániť negatívnym účinkom na zdravie ľudí, najmä pokiaľ ide o používateľov uvedenej doplnkovej látky.

(6) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Prípravok špecifikovaný v prílohe, ktorý patrí do kategórie doplnkových látok „zootechnické doplnkové látky“ a do funkčnej skupiny „iné zootechnické doplnkové látky“, sa za podmienok stanovených v uvedenej prílohe povoľuje ako doplnková látka vo výžive zvierat.

Článok 2

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 20. marca 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

Identifikačné číslo doplnkovej látky	Názov/meno držiteľa povolenia	Doplnková látka	Zloženie, chemický vzorec, opis, analytická metóda	Druh alebo kategória zvierat	Maximálny vek	Minimálny obsah	Maximálny obsah	Iné ustanovenia	Koniec platnosti povolenia
						v mg doplnkovej látky/kg kompletného krmiva s obsahom vlhkosti 12 %			
Kategória zootechnických doplnkových látok. Funkčná skupina: iné zootechnické doplnkové látky (zlepšenie parametrov výkonnosti)									
4d20	Biomin GmbH	prípravok s obsahom karvakrolu, tymolu, D-karvónu, metylsalicylátu a L-mentolu	*Zloženie doplnkovej látky* Prípravok s obsahom: — karvakrolu (120 – 160 mg/g) — tymolu (1 – 3 mg/g) — D-karvónu (3 – 6 mg/g) — metylsalicylátu (10 – 35 mg/g) — L-mentolu (30 – 55 mg/g) — amorfného oxidu kremičitého (najviac 100 mg/g) — hydrogenovaného rastlinného oleja (najviac 700 mg/g) Tuhá obalená forma *Charakteristika účinnej látky* karvakrol (číslo CAS: 499-75-2) tymol (číslo CAS: 89-83-8) D-karvón (číslo CAS: 2244-16-8), metylsalicylát (číslo CAS: 119-36-8) – L-mentol (číslo CAS: 2216-51-8) *Analytická metóda* (1) Na kvantifikáciu účinných látok: plynová chromatografia s plameňovo-ionizačnou detekciou (GC-FID).	morky vo výkrme morky chované na plemeno menej významné druhy hydiny vo výkrme menej významné druhy hydiny chované na plemeno	–	65	105	1. V návode na použitie doplnkovej látky a premixov sa musia uvádzať podmienky skladovania a stability pri tepelnom ošetrení. 2. Doplnková látka sa nesmie používať s inými zdrojmi karvakrolu, tymolu, D-karvónu, metylsalicylátu a L-mentolu. 3. Pre používateľov doplnkovej látky a premixov stanovia prevádzkovatelia krmivárskych podnikov prevádzkové postupy a organizačné opatrenia s cieľom riešiť potenciálne riziká vyplývajúce z ich používania. Ak uvedené riziká nemožno takýmito postupmi a opatreniami odstrániť alebo znížiť na minimum, doplnková látka a premixy sa musia používať s osobnými ochrannými prostriedkami vrátane prostriedkov na ochranu pokožky a očí.	11. 4. 2033

(1) Podrobné informácie o analytických metódach sú k dispozícii na tejto adrese referenčného laboratória: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.