IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2023/650

z dne 20. marca 2023

o dovoljenju za pripravek iz karvakrola, timola, D-karvona, metil salicilata in L-mentola kot krmni dodatek za pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za razplod (imetnik dovoljenja: Biomin GmbH)

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe Evropskega parlamenta in Sveta (ES) št. 1831/2003 z dne 22. septembra 2003 o dodatkih za uporabo v prehrani živali ([1]) in zlasti člena 9(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Uredba (ES) št. 1831/2003 določa dovoljevanje dodatkov za uporabo v prehrani živali ter razloge in postopke za izdajo takih dovoljenj.

(2) V skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1831/2003 je bil vložen zahtevek za dovoljenje za pripravek iz karvakrola, timola, D-karvona, metil salicilata in L-mentola. Navedenemu zahtevku so bili priloženi zahtevani podatki in dokumenti iz člena 7(3) Uredbe (ES) št. 1831/2003.

(3) Zahtevek zadeva dovoljenje za pripravek iz karvakrola, timola, D-karvona, metil salicilata in L-mentola kot krmni dodatek za vse vrste perutnine ter njegovo uvrstitev v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“. Ker je bil pripravek z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/996 ([2]) že dovoljen za istega imetnika dovoljenja kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesnice in manj pomembne vrste perutnine za nesnice, se zahtevek za dovoljenje v skladu s členom 4 Uredbe (ES) št. 1831/2003 obravnava le za vrste, ki niso zajete v prejšnjem dovoljenju.

(4) Evropska agencija za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) je v mnenju z dne 29. junija 2022 ([3]) ugotovila, da pripravek iz karvakrola, timola, D-karvona, metil salicilata in L-mentola pod predlaganimi pogoji uporabe nima škodljivega vpliva na varnost potrošnikov ali okolje in da je navedeni pripravek varen za vrste perutnine za pitanje ali nesnice ali razplod. Ker ni bilo ustreznih podatkov, Komisija ni mogla sklepati, ali je navedeni pripravek varen za nesnice ali gnezdilke. Agencija je ugotovila tudi, da izpostavljenost uporabnikov z vdihavanjem ni verjetna in da ugotovitve iz prejšnjega mnenja glede varnosti za uporabnike veljajo tudi za to oceno. V okviru prejšnjega mnenja o tem dodatku, sprejetega 15. maja 2019 ([4]), so bili v varnostnem listu, ki se zahteva z Uredbo (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta ([5]), opisani draženje kože, draženje oči in alergijski odziv kože. Agencija je poleg tega ugotovila, da je dodatek lahko učinkovit pri pitovnih piščancih. Ta ugotovitev bi se lahko ekstrapolirala na

([1]) UL L 268, 18.10.2003, str. 29.

([2]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/996 z dne 9. julija 2020 o dovoljenju za pripravek iz karvakrola, timola, D-karvona, metil salicilata in L-mentola kot krmni dodatek za pitovne piščance, piščance za nesnice in manj pomembne vrste perutnine za nesnice (imetnik dovoljenja Biomin GmbH) (UL L 221, 10.7.2020, str. 87).

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

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

([5]) Uredba (ES) št. 1907/2006 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 18. decembra 2006 o registraciji, evalvaciji, avtorizaciji in omejevanju kemikalij (REACH) ter o ustanovitvi Evropske agencije za kemikalije in o spremembi Direktive 1999/45/ES ter o razveljavitvi Uredbe Sveta (EGS) št. 793/93 in Uredbe Komisije (ES) št. 1488/94 ter Direktive Sveta 76/769/EGS in direktiv Komisije 91/155/EGS, 93/67/EGS, 93/105/ES in 2000/21/ES (UL L 396, 30.12.2006, str. 1).

pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za razplod. Ker ni bilo zadostnih podatkov, Komisija ni mogla sklepati o učinkovitosti za nesnice ali za druge vrste perutnine za nesnice ali razplod. Agencija meni, da ni potrebe po posebnih zahtevah v zvezi s poprodajnim nadzorom. Potrdila je tudi poročilo o analizni metodi krmnega dodatka v krmi, ki ga je predložil referenčni laboratorij, ustanovljen z Uredbo (ES) št. 1831/2003.

(5) Ocena pripravka iz karvakrola, timola, D-karvona, metil salicilata in L-mentola je pokazala, da so pogoji za dovoljenje iz člena 5 Uredbe (ES) št. 1831/2003 izpolnjeni. Zato bi bilo treba dovoliti uporabo navedenega pripravka za pitovne purane, purane za razplod, manj pomembne vrste perutnine za pitanje in manj pomembne vrste perutnine za razplod. Komisija meni, da bi bilo treba sprejeti ustrezne zaščitne ukrepe, da se preprečijo škodljivi učinki na zdravje ljudi, zlasti kar zadeva uporabnike navedenega dodatka.

(6) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Pripravek iz Priloge, ki spada v kategorijo dodatkov „zootehnični dodatki“ in funkcionalno skupino „drugi zootehnični dodatki“, se dovoli kot dodatek v prehrani živali pod pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 20. marca 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

Identifikacijska številka dodatka	Ime imetnika dovoljenja	Dodatek	Sestava, kemijska formula, opis, analizna metoda	Vrsta ali kategorija živali	Najvišja starost	Najnižja vsebnost	Najvišja vsebnost	Druge določbe	Datum izteka veljavnosti dovoljenja
						mg dodatka/kg popolne krmne mešanice z 12-odstotno vsebnostjo vlage			
Kategorija zootehničnih dodatkov. Funkcionalna skupina: drugi zootehnični dodatki (izboljšanje proizvodnih parametrov).									
4d20	Biomin GmbH	pripravek iz karvakrola, timola, $_{D}$-karvona, metil salicilata in $_{L}$-mentola	*Sestava dodatka* pripravek iz: — karvakrola (120–160 mg/g) — timola (1–3 mg/g) — $_{D}$-karvona (3–6 mg/g) — metil salicilata (10–35 mg/g) — $_{L}$-mentola (30–55 mg/g) — amorfnega silicijevega dioksida (največ 100 mg/g) — hidrogeniranega rastlinskega olja (največ 700 mg/g) v trdni inkapsulirani obliki *Lastnosti aktivne snovi* karvakrol (št. CAS: 499-75-2) timol (št- CAS: 89-83-8) $_{D}$-karvon (št. CAS: 2244-16-8) metil salicilat (št. CAS: 119-36-8) $_{L}$-mentol (št. CAS: 2216-51-8) *Analizna metoda* (1) Za določanje količine aktivnih snovi: plinska kromatografija v povezavi s plamenskim ionizacijskim določanjem (GC-FID).	pitovni purani purani za razplod manj pomembne vrste perutnine za pitanje manj pomembne vrste perutnine za razplod	—	65	105	1. V navodilih za uporabo dodatka in premiksov se navedejo pogoji skladiščenja in obstojnost pri toplotni obdelavi. 2. Dodatek se ne sme uporabljati z drugimi viri karvakrola, timola, D-karvona, metil salicilata in L-mentola. 3. Nosilci dejavnosti poslovanja s krmo zaradi morebitnih tveganj za uporabnike dodatka in premiksov pri ravnanju z njimi določijo postopke varnega ravnanja in organizacijske ukrepe. Kadar navedenih tveganj s takimi postopki in ukrepi ni mogoče odpraviti ali čim bolj zmanjšati, se dodatek in premiksi uporabljajo z osebno zaščitno opremo, vključno z zaščito za kožo in oči.	11.4.2033

(1) Podrobnosti o analiznih metodah so na voljo na naslednjem naslovu referenčnega laboratorija: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.