KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/650

av den 20 mars 2023

om godkännande av ett preparat av karvakrol, tymol, D-karvon, metylsalicylat och L-mentol som fodertillsats för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel (innehavare av godkännandet: Biomin GmbH)

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1831/2003 av den 22 september 2003 om fodertillsatser ([1]), särskilt artikel 9.2, och

av följande skäl:

(1) Förordning (EG) nr 1831/2003 innehåller bestämmelser om godkännande av fodertillsatser samt om de skäl och förfaranden som gäller för sådana godkännanden.

(2) En ansökan om godkännande av ett preparat av karvakrol, tymol, D-karvon, metylsalicylat och L-mentol har lämnats in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1831/2003. Till ansökan bifogades de uppgifter och handlingar som krävs enligt artikel 7.3 i förordning (EG) nr 1831/2003.

(3) Ansökan gäller godkännande av ett preparat av karvakrol, tymol, D-karvon, metylsalicylat och L-mentol som fodertillsats för alla fjäderfäarter i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”andra zootekniska tillsatser”. Eftersom preparatet redan godkänts för samma godkännandeinnehavare genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/996 ([2]) som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning, beaktas ansökan om godkännande enligt artikel 4 i förordning (EG) nr 1831/2003 endast för arter som inte omfattades av det tidigare godkännandet.

(4) Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) konstaterade i sitt yttrande av den 29 juni 2022 ([3]) att preparatet av karvakrol, tymol, D-karvon, metylsalicylat och L-mentol under föreslagna användningsvillkor inte inverkar negativt på konsumenters säkerhet eller miljön och att ovannämnda preparat är säkert för fjäderfäarter som är avsedda för slakt eller som föds upp för värpning eller avel. I brist på tillräckliga uppgifter kunde livsmedelsmyndigheten inte dra någon slutsats om säkerheten hos preparatet för värp- eller avelsfåglar. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att det inte är troligt att användare exponeras via inandning, och att slutsatserna i det tidigare yttrandet vad gäller säkerheten för användarna också gäller den aktuella bedömningen. I samband med det tidigare yttrandet om denna tillsats, som antogs den 15 maj 2019 ([4]), innehöll det säkerhetsdatablad som krävs enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 ([5]) uppgifter om hudirritation, ögonirritation och allergisk hudreaktion. Livsmedelsmyndigheten drog också slutsatsen att

([1]) EUT L 268, 18.10.2003, s. 29.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/996 av den 9 juli 2020 om godkännande av ett preparat av karvakrol, tymol, D-karvon, metylsalicylat och L-mentol som fodertillsats för slaktkycklingar, kycklingar som föds upp till värphöns och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för värpning (innehavare av godkännandet: Biomin GmbH) (EUT L 221, 10.7.2020, s. 87).

([3]) *EFSA Journal*, vol. 20(2022):9, artikelnr 7429.

([4]) *EFSA Journal*, vol. 17(2019):6, artikelnr 5724.

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 av den 18 december 2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (Reach), inrättande av en europeisk kemikaliemyndighet, ändring av direktiv 1999/45/EG och upphävande av rådets förordning (EEG) nr 793/93 och kommissionens förordning (EG) nr 1488/94 samt rådets direktiv 76/769/EEG och kommissionens direktiv 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG och 2000/21/EG (EUT L 396, 30.12.2006, s. 1).

tillsatsen kan vara effektiv för slaktkycklingar. Denna slutsats kan även tillämpas på slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel. I brist på tillräckliga uppgifter kunde livsmedelsmyndigheten inte dra någon slutsats om effektiviteten för värphöns eller för andra fjäderfäarter för som föds upp för värpning eller som är avsedda för avel. Livsmedelsmyndigheten anser inte att det behövs några särskilda krav på övervakning efter utsläppandet på marknaden. Den bekräftade även den rapport om analysmetoden för fodertillsatsen i foder som lämnats av det referenslaboratorium som inrättats genom förordning (EG) nr 1831/2003.

(5) Bedömningen av preparatet av karvakrol, tymol, D-karvon, metylsalicylat och L-mentol visar att villkoren för godkännande i artikel 5 i förordning (EG) nr 1831/2003 är uppfyllda. Användning av preparatet bör därför godkännas för slaktkalkoner, kalkoner som föds upp för avel, mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt och mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel. Kommissionen anser att lämpliga skyddsåtgärder bör vidtas för att motverka negativa effekter på människors hälsa, framför allt vad gäller användare av tillsatsen.

(6) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Det preparat i kategorin ”zootekniska tillsatser” och den funktionella gruppen ”andra zootekniska tillsatser” som anges i bilagan godkänns som fodertillsats, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 mars 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

Tillsatsens identifieringsnummer	Namn på innehavaren av godkännandet	Tillsats	Sammansättning, kemisk formel, beskrivning, analysmetod	Djurart eller djurkategori	Högsta ålder	Lägsta halt	Högsta halt	Övriga bestämmelser	Godkännandet gäller till och med
						mg tillsats/kg helfoder med en vattenhalt på 12 %			
Kategori: zootekniska tillsatser. Funktionell grupp: andra zootekniska tillsatser (förbättring av resultatparametrarna).									
4d20	Biomin GmbH	Preparat av karvakrol, tymol, D-karvon, metylsalicylat och L-mentol	*Tillsatsens sammansättning* Preparat av — karvakrol (120–160 mg/g) — tymol (1–3 mg/g) — D-karvon (3–6 mg/g) — metylsalicylat (10–35 mg/g) — L-mentol (30–55 mg/g) — amorf silika (högst 100 mg/g) — hydrogenerad vegetabilisk olja (högst 700 mg/g) Fast inkapslad form *Beskrivning av den aktiva substansen* Karvakrol (CAS-nr: 499-75-2) Tymol (CAS-nr: 89-83-8) D-karvon (CAS-nr: 2244-16-8) Metylsalicylat (CAS-nr: 119-36-8) – L-Mentol (CAS-nr: 2216-51-8) *Analysmetod* (1) Bestämning av halten aktiva substanser: Gaskromatografi med flamjonisationsdetektion (GC-FID)	Slaktkalkoner Kalkoner som föds upp för avel Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter avsedda för slakt Mindre vanligt förekommande fjäderfäarter som föds upp för avel	–	65	105	1. Ange följande i bruksanvisningen till tillsatsen och förblandningarna: lagringsvillkor och stabilitet vid värmebehandling. 2. Tillsatsen ska inte användas tillsammans med andra källor av karvakrol, tymol, D-karvon, metylsalicylat och L-mentol. 3. För användare av tillsatsen och förblandningarna ska foderföretagare fastställa driftsrutiner och organisatoriska åtgärder för att hantera potentiella risker som kan uppstå vid användning. När dessa risker inte kan elimineras eller minskas till ett minimum genom sådana rutiner och åtgärder ska tillsatsen och förblandningarna användas med personlig skyddsutrustning, inklusive hudskydd och ögonskydd.	11.4.2033

(1) Närmare information om analysmetoderna finns på referenslaboratoriets webbplats: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.