PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/160

ze dne 5. února 2020

o povolení přípravku z oreganového oleje, kmínového oleje, karvakrolu, methylsalicylátu a L-mentolu jako doplňkové látky pro odstavená selata (držitel povolení Biomin GmbH)

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat ([1]), a zejména na čl. 9 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Nařízení (ES) č. 1831/2003 stanoví povolení doplňkových látek používaných ve výživě zvířat a důvody a postupy, na jejichž základě se povolení uděluje.

(2) V souladu s článkem 7 nařízení (ES) č. 1831/2003 byla podána žádost o povolení přípravku z oreganového oleje, kmínového oleje, karvakrolu, methylsalicylátu a L-mentolu. Uvedená žádost byla podána spolu s údaji a dokumenty požadovanými podle čl. 7 odst. 3 uvedeného nařízení.

(3) Uvedená žádost se týká povolení přípravku z oreganového oleje, kmínového oleje, karvakrolu, methylsalicylátu a L-mentolu jako doplňkové látky pro odstavená selata se zařazením do kategorie „zootechnické doplňkové látky".

(4) Evropský úřad pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad") dospěl ve svém stanovisku ze dne 2. dubna 2019 ([2]) k závěru, že za navržených podmínek užití nemá přípravek z oreganového oleje, kmínového oleje, karvakrolu, methylsalicylátu a L-mentolu nepříznivý účinek na zdraví zvířat, bezpečnost spotřebitelů ani na životní prostředí. Úřad rovněž dospěl k závěru, že expozice uživatelů při vdechování je nepravděpodobná a že nelze vyvodit žádný závěr ohledně senzibilizace kůže nebo očí. Komise se tudíž domnívá, že by měla být přijata vhodná ochranná opatření, aby se zabránilo nepříznivým účinkům na lidské zdraví, zejména pokud jde o uživatele doplňkové látky. Úřad dospěl k závěru, že tato doplňková látka může být účinná při zlepšování zootechnických výsledků. Úřad nepovažuje zvláštní požadavky na monitorování po uvedení na trh za nutné. Úřad také ověřil zprávu o metodě analýzy této doplňkové látky přidané do krmiv, kterou předložila referenční laboratoř zřízená nařízením (ES) č. 1831/2003.

(5) Posouzení přípravku z oreganového oleje, kmínového oleje, karvakrolu, methylsalicylátu a L-mentolu prokazuje, že podmínky pro povolení stanovené v článku 5 nařízení (ES) č. 1831/2003 jsou splněny. Proto by používání uvedeného přípravku mělo být povoleno podle přílohy tohoto nařízení.

(6) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootechnické doplňkové látky" a funkční skupiny „jiné zootechnické doplňkové látky", se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

([1]) Úř. věst. L 268, 18.10.2003, s. 29.
([2]) EFSA Journal 2019;17(4):5688.

Článek 2

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 5. února 2020.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						mg doplňkové látky/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: jiné zootechnické doplňkové látky (zlepšení zootechnických výsledků).									
4d19	Biomin GmbH	Oreganový olej, kmínový olej, karvakrol, methylsalicylát a L-mentol	**Složení doplňkové látky** Přípravek ze: — silic oregana (*Origanum vulgare* L.) (60–80 mg/g) a semen kmínu (*Carum carvi* L.) (5–10 mg/g), — karvakrolu (60–80 mg/g), methylsalicylátu (10–40 mg/g) a L-mentolu (30–55 mg/g) Pevná forma **Charakteristika účinné látky:** Oreganový olej (*Origanum vulgare L.*) (CAS: 8007-11-2) s obsahem linalolu 1,8–16 mg/g Olej ze semen kmínu (*Carum carvi* L.) (CAS: 8000-42-8) s obsahem D-karvonu 2,5–6,5 mg/g Olej z karvakrolu (CAS: 499-75-2) ≥ 99 % s obsahem karvakrolu 95–140 mg/g (z oregana a čistého karvakrolu) Methylsalicylát (CAS: 119-36-8) L-mentol (CAS: 2216-51-8). **Analytická metoda** ([1]) Kvantifikace účinných látek v doplňkové látce: plynová chromatografie s plamenově ionizační detekcí (GC-FID).	Odstavená selata	—	75	125	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixů musí být uvedeny podmínky skladování a stabilita při tepelném ošetření. 2. Pro uživatele doplňkové látky a premixů musí provozovatelé krmivářských podniků stanovit provozní postupy a organizační opatření, která budou řešit případná rizika vyplývající z jejich použití. Pokud uvedená rizika nelze těmito postupy a opatřeními vyloučit nebo snížit na minimum, musí se doplňková látka a premixy používat s osobními ochrannými prostředky, včetně ochrany pokožky a očí.	26. února 2030

([1]) Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports.