

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2023/650**z dnia 20 marca 2023 r.****dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu karwakrolu, tymolu, D-karwonu, salicylanu metylu i L-mentolu jako dodatku paszowego dla indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego w celach hodowlanych (posiadacz zezwolenia: Biomin GmbH)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 9 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W rozporządzeniu (WE) nr 1831/2003 przewidziano udzielanie zezwoleń na stosowanie dodatków w żywieniu zwierząt oraz określono sposób uzasadniania i procedury udzielania takich zezwoleń.
- (2) Zgodnie z art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 złożono wniosek o zezwolenie na stosowanie preparatu karwakrolu, tymolu, D-karwonu, salicylanu metylu i L-mentolu. Do wniosku dołączone zostały dane szczegółowe oraz dokumenty wymagane na mocy art. 7 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003.
- (3) Wniosek dotyczy zezwolenia na stosowanie preparatu karwakrolu, tymolu, D-karwonu, salicylanu metylu i L-mentolu jako dodatku paszowego dla wszystkich gatunków drobiu, celem sklasyfikowania go w kategorii „dodatki zootechniczne” i w grupie funkcjonalnej „inne dodatki zootechniczne”. Ponieważ preparat został już dopuszczony rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/996 ⁽²⁾ dla tego samego posiadacza zezwolenia jako dodatek paszowy dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski, wniosek o zezwolenie zgodnie z art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 rozpatruje się wyłączenie w odniesieniu do gatunków nieobjętych poprzednim zezwoleniem.
- (4) W opinii z dnia 29 czerwca 2022 r. ⁽³⁾ Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) stwierdził, że w proponowanych warunkach stosowania preparat karwakrolu, tymolu, D-karwonu, salicylanu metylu i L-mentolu nie ma negatywnego wpływu na bezpieczeństwo konsumentów ani na środowisko oraz że wyżej wymieniony preparat jest bezpieczny dla gatunków drobiu rzeźnego lub odchowywanego na nioski lub do celów hodowlanych. Wobec braku odpowiednich danych Komisja nie mogła stwierdzić bezpieczeństwa wspomnianego preparatu dla ptaków nieśnych lub hodowlanych. Urząd stwierdził również, że narażenie użytkowników przez wdychanie jest mało prawdopodobne oraz że wnioski z poprzedniej opinii dotyczące bezpieczeństwa użytkowników mają również zastosowanie do obecnej oceny. W ramach poprzedniej opinii w sprawie tego dodatku, przyjętej w dniu 15 maja 2019 r. ⁽⁴⁾, w karcie charakterystyki wymaganej rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁵⁾ opisano działanie drażniące na skórę, działanie drażniące na oczy i reakcję alergiczną skóry. Ponadto

⁽¹⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/996 z dnia 9 lipca 2020 r. dotyczące zezwolenia na stosowanie preparatu karwakrolu, tymolu, D-karwonu, salicylanu metylu i L-mentolu jako dodatku paszowego dla kurcząt rzeźnych, kurcząt odchowywanych na kury nioski i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego na nioski (posiadacz zezwolenia: Biomin GmbH) (Dz.U. L 221 z 10.7.2020, s. 87).

⁽³⁾ Dziennik EFSA 2022;20(9):7429.

⁽⁴⁾ Dziennik EFSA 2019;17(6):5724.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1).

Urząd stwierdził, że dodatek może być skuteczny u kurcząt rzeźnych. Wniosek ten można ekstrapolować na indyki rzeźne, indyki odchowywane w celach hodowlanych, podrzędne gatunki drobiu rzeźnego i podrzędne gatunki drobiu odchowywanego w celach hodowlanych. Wobec braku wystarczających danych Urząd nie mógł stwierdzić skuteczności w odniesieniu do kur niosek lub innych gatunków drobiu nieśnego lub hodowlanego. Zdaniem Urzędu nie ma potrzeby wprowadzania szczegółowych wymogów dotyczących monitorowania po wprowadzeniu do obrotu. Urząd zweryfikował także sprawozdanie dotyczące metody analizy dodatku paszowego w paszy, przedłożone przez laboratorium referencyjne ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 1831/2003.

- (5) Ocena preparatu karwakrolu, tymolu, D-karwonu, salicylanu metylu i L-mentolu dowodzi, że warunki udzielenia zezwolenia przewidziane w art. 5 rozporządzenia (WE) nr 1831/2003 są spełnione. W związku z tym należy zezwolić na stosowanie tego preparatu u indyków rzeźnych, indyków odchowywanych w celach hodowlanych, podrzędnych gatunków drobiu rzeźnego i podrzędnych gatunków drobiu odchowywanego w celach hodowlanych. Komisja uważa, że należy zastosować odpowiednie środki ochronne, aby zapobiec szkodliwym skutkom dla zdrowia ludzi, w szczególności w odniesieniu do użytkowników tego dodatku.
- (6) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Preparat wyszczególniony w załączniku, należący do kategorii „dodatki zootechniczne” i do grupy funkcjonalnej „substancje aromatyzujące”, zostaje dopuszczony jako dodatek paszowy stosowany w żywieniu zwierząt zgodnie z warunkami określonymi w załączniku.

Artykuł 2

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 20 marca 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

Numer identyfikacyjny dodatku	Nazwa posiadacza zezwolenia	Dodatek	Skład, wzór chemiczny, opis, metoda analityczna	Gatunek lub kategoria zwierzęcia	Maksymalny wiek	Minimalna zawartość	Maksymalna zawartość	Pozostałe przepisy	Data ważności zezwolenia
						mg dodatku/kg mieszanki paszowej pełnoporcjowej o wilgotności 12 %			
Kategoria: dodatki zootechniczne. Grupa funkcjonalna: inne dodatki zootechniczne (poprawa parametrów wydajności)									
4d20	Biomin GmbH	Preparat karwakrolu, tymolu, D-karwonu, salicylanu metylu oraz L-mentolu	<p><i>Skład dodatku</i> Preparat:</p> <ul style="list-style-type: none"> — karwakrolu (120–160 mg/g) — tymolu (1–3 mg/g) — D-karwonu (3–6 mg/g) — salicylanu metylu (10–35 mg/g) — L-mentolu (30–55 mg/g) — krzemionki amorficznej (maksymalnie 100 mg/g) — uwodornionego oleju roślinnego (maksymalnie 700 mg/g) <p>Postać stała kapsułkowana</p> <p><i>Charakterystyka substancji czynnej</i></p> <p>Karwakrol (numer CAS: 499-75-2) Tymol (numer CAS: 89-83-8) D-karwon (numer CAS: 2244-16-8) Salicylan metylu (numer CAS: 119-36-8) – L-mentol (numer CAS: 2216-51-8)</p> <p><i>Metoda analityczna</i> ⁽¹⁾</p> <p>Do oznaczania ilościowego substancji czynnych: chromatografia gazowa z detekcją płomieniową-jonizacyjną (GC-FID).</p>	Indyki rzeźne	—	65	105	<ol style="list-style-type: none"> 1. W informacjach na temat stosowania dodatku i premiksów należy wskazać warunki przechowywania oraz stabilność przy obróbce cieplnej. 2. Dodatek nie może być stosowany z innymi źródłami karwakrolu, tymolu, D-karwonu, salicylanu metylu i L-mentolu. 3. Podmioty działające na rynku pasz ustanawiają procedury postępowania i środki organizacyjne dla użytkowników dodatku i premiksów, tak aby ograniczyć ewentualne zagrożenia wynikające z ich stosowania. Jeżeli zagrożeń nie można wyeliminować ani maksymalnie ograniczyć za pomocą tych procedur i środków, dodatek i premiksy należy stosować przy użyciu środków ochrony indywidualnej, w tym ochrony skóry i oczu. 	11.4.2033

⁽¹⁾ Informacje na temat metod analitycznych można uzyskać pod następującym adresem laboratorium referencyjnego: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.