

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/996

af 9. juli 2020

om godkendelse af præparatet carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning (indehaver af godkendelsen er Biomin GmbH)

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1831/2003 af 22. september 2003 om fodertilsætningsstoffer ⁽¹⁾, særlig artikel 9, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Forordning (EF) nr. 1831/2003 indeholder bestemmelser om godkendelse af fodertilsætningsstoffer og om grundlaget og procedurerne for meddelelse af en sådan godkendelse.
- (2) Der er i overensstemmelse med artikel 7 i forordning (EF) nr. 1831/2003 indgivet en ansøgning om godkendelse af et præparat af carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol. Ansøgningen var vedlagt de oplysninger og dokumenter, der kræves i henhold til samme forordnings artikel 7, stk. 3.
- (3) Ansøgningen vedrører godkendelse i tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« af et præparat af carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol som fodertilsætningsstof til slagtekyllinger, hønniker og mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning.
- (4) Den Europæiske Fødevarermyndighed (»autoriteten«) konkluderede i sin udtalelse af 15. maj 2019 ⁽²⁾, at præparatet af carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol under de foreslåede anvendelsesbetingelser ikke har skadelige virkninger på dyrs sundhed, på forbrugersikkerheden eller på miljøet. Den konkluderede også, at eksponering af brugere ved indånding er usandsynlig, og at der ikke kan drages nogen konklusion om, hvorvidt tilsætningsstoffet virker sensibiliserende på huden eller øjnene. Kommissionen mener derfor, at der bør træffes passende beskyttelsesforanstaltninger for at forhindre negative virkninger for menneskers sundhed, navnlig hvad angår brugerne af tilsætningsstoffet. Autoriteten konkluderede, at tilsætningsstoffet potentielt kan være effektivt med henblik på forbedring af zootekniske egenskaber hos slagtekyllinger, og at denne konklusion kan udvides til også at omfatte hønniker og ekstrapoleres til mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning. Autoriteten mener ikke, at der er behov for særlige krav om overvågning efter markedsføringen. Den har også gennemgået den rapport om metoder til analyse af fodertilsætningsstoffet, der blev forelagt af det ved forordning (EF) nr. 1831/2003 oprettede referencelaboratorium.
- (5) Vurderingen af præparatet af carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol viser, at betingelserne for godkendelse, jf. artikel 5 i forordning (EF) nr. 1831/2003, er opfyldt. Derfor bør anvendelsen af dette præparat godkendes som anført i bilaget til nærværende forordning.
- (6) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Det i bilaget opførte præparat, der tilhører tilsætningsstoffekategorien »zootekniske tilsætningsstoffer« og den funktionelle gruppe »andre zootekniske tilsætningsstoffer«, godkendes som fodertilsætningsstof på de betingelser, der er fastsat i bilaget.

⁽¹⁾ EUT L 268 af 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019;17(6):5724.

Artikel 2

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. juli 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

Tilsætningsstoffs identifikationsnummer	Navn på indehaveren af godkendelsen	Tilsætningsstof	Sammensætning, kemisk betegnelse, beskrivelse og analysemetode	Dyreart eller -kategori	Maksimumsalder	Minimumsindhold	Maksimumsindhold	Andre bestemmelser	Godkendelse gyldig til
						mg tilsætningsstof/kg fuldfoder med et vandindhold på 12 %			
Kategori: zootekniske tilsætningsstoffer. Funktional gruppe: andre zootekniske tilsætningsstoffer (forbedring af zootekniske parametre)									
4d20	Biomin GmbH	Præparat af carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol	<p>Tilsætningsstoffets sammensætning</p> <p>Præparat af:</p> <ul style="list-style-type: none"> — carvacrol (120-160 mg/g) — thymol (1-3 mg/g) — D-carvon (3-6 mg/g) — methylsalicylat (10-35 mg/g) — L-menthol (30-55 mg/g) — amorf kiselsyre (100 mg/g) — hydrogeneret vegetabilsk olie (højest 700 mg/g) <p>Fast indkapslet form</p>	<p>Slagtekyllinger</p> <p>Hønniker</p> <p>Mindre udbredte fjerkræarter opdrættet til æglægning</p>	— — —	65.	105.	<ol style="list-style-type: none"> 1. I brugsvejledningen for anvendelsen af tilsætningsstoffet og forblandinger angives oplagingsbetingelserne og stabilitet over for varmebehandling. 2. Tilsætningsstoffet må ikke blandes med andre kilder til carvacrol, thymol, D-carvon, methylsalicylat og L-menthol. 3. Foderstofvirksomhedslederne skal fastlægge driftsprocedurer og administrative foranstaltninger for brugerne af tilsætningsstoffet og forblandingerne med henblik på at imødegå risici ved anvendelse. Hvis disse risici ikke kan fjernes eller begrænses til et minimum ved hjælp af sådanne procedurer og foranstaltninger, skal tilsætningsstoffet og forblandingerne anvendes med personlige værnemidler, herunder hud- og øjenbeskyttelse. 	30.7.2030
			<p>Aktivstoffets karakteristika</p> <p>Carvacrol (CAS-nr.: 499-75-2) Thymol (CAS-nr.: 89-83-8) D-carvon (CAS-nr.: 2244-16-8) Methylsalicylat (CAS-nr.: 119-36-8) — L-menthol (CAS-nr.: 2216-51-8)</p>						
			<p><i>Analysemetode</i> ⁽¹⁾</p> <p>Til kvantificering af aktivstofferne: Gaskromatografi i kombination med flammeioniseringsdetektion (GC-FID).</p>						

⁽¹⁾ Nærmere oplysninger om analysemetoderne findes på referencelaboratoriets hjemmeside: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>.