

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOASETUS (EU) 2020/996,**annettu 9 päivänä heinäkuuta 2020,****karvakrolia, tymolia, D-karvonia, metyyllisalisylaattia ja L-mentolia sisältävän valmisteen hyväksymisestä broilerin, kananuorikoiden ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena (hyväksynnän haltija Biomin GmbH)****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon eläinten ruokinnassa käytettävistä lisäaineista 22 päivänä syyskuuta 2003 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1831/2003 ⁽¹⁾ ja erityisesti sen 9 artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Asetuksessa (EY) N:o 1831/2003 säädetään eläinten ruokinnassa käytettävien lisäaineiden hyväksymisestä ja vahvistetaan perusteet ja menettelyt hyväksynnän myöntämiseksi.
- (2) Asetuksen (EY) N:o 1831/2003 7 artiklan mukaisesti toimitettiin hakemus, joka koskee karvakrolia, tymolia, D-karvonia, metyyllisalisylaattia ja L-mentolia sisältävän valmisteen hyväksymistä. Hakemuksen mukana toimitettiin kyseisen asetuksen 7 artiklan 3 kohdan mukaisesti vaadittavat tiedot ja asiakirjat.
- (3) Hakemus koskee karvakrolia, tymolia, D-karvonia, metyyllisalisylaattia ja L-mentolia sisältävän valmisteen hyväksymistä broilerin, kananuorikoiden ja munantuotantoa varten kasvatettavien toissijaisten siipikarjalajien rehun lisäaineena, joka luokitellaan lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet”.
- (4) Euroopan elintarviketurvallisuusviranomaisen, jäljempänä ’elintarviketurvallisuusviranomaisen’, totesi 15 päivänä toukokuuta 2019 antamassaan lausunnossa ⁽²⁾, että ehdotetuissa käyttöolosuhteissa karvakrolia, tymolia, D-karvonia, metyyllisalisylaattia ja L-mentolia sisältävällä valmisteella ei ole haitallisia vaikutuksia eläinten terveyteen, kuluttajien turvallisuuteen eikä ympäristöön. Se myös päätteli, että käyttäjien herkistyminen hengitysteitse on epätodennäköistä eikä päätelmiä voida tehdä ihon tai silmien herkistymisestä. Sen vuoksi komissio katsoo, että olisi toteutettava asianmukaisia suojatoimenpiteitä ihmisten terveydelle aiheutuvien haittavaikutusten ehkäisemiseksi erityisesti lisäaineen käyttäjien osalta. Elintarviketurvallisuusviranomaisen totesi, että lisäaine voi parantaa tehokkaasti broilerin tuotantotuloksia ja että tämä päätelmä voidaan ulottaa koskemaan kananuorikoita ja ekstrapoloida munantuotantoa varten kasvatettaviin toissijaisiin siipikarjalajeihin. Elintarviketurvallisuusviranomaisen ei katso erityisten markkinoille saattamisen jälkeistä seuranta koskevien vaatimusten olevan tarpeen. Lisäksi se vahvisti asetuksella (EY) N:o 1831/2003 perustetun vertailulaboratorion toimittaman raportin analyysimenetelmästä, jolla rehun lisäaine määritetään rehusta.
- (5) Karvakrolia, tymolia, D-karvonia, metyyllisalisylaattia ja L-mentolia sisältävän valmisteen arviointi osoittaa, että asetuksen (EY) N:o 1831/2003 5 artiklassa säädetyt hyväksynnän edellytykset täyttyvät. Sen vuoksi kyseisen valmisteen käyttö tämän asetuksen liitteessä esitetyllä tavalla olisi hyväksyttävä.
- (6) Tässä asetuksessa säädetyt toimenpiteet ovat pysyvän kasvi-, eläin-, elintarvike- ja rehukomitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

Hyväksytään lisäaineluokkaan ”eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” ja funktionaaliseen ryhmään ”muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet” kuuluva, liitteessä tarkoitettu valmiste eläinten ruokinnassa käytettävänä lisäaineena kyseisessä liitteessä vahvistetuina edellytyksin.

⁽¹⁾ EUVL L 268, 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁾ EFSA Journal 2019; 17(6):5724.

2 artikla

Tämä asetus tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 9 päivänä heinäkuuta 2020.

Komission puolesta
Ursula VON DER LEYEN
Puheenjohtaja

LIITE

Lisäaineen tunnistenumero	Hyväksynnän haltijan nimi	Lisäaine	Koostumus, kemiallinen kaava, kuvaus, analyysimenetelmä	Eläinlaji tai -ryhmä	Enimmäisikä	Vähimmäis-	Enim-	Muut määräykset	Hyväksynnän voimassaolo päättyy
						pitoisuus	mäis-		
						mg lisäainetta / kg täysrehua, jonka kosteuspitoisuus on 12 %			

Luokka: eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet. Funktionaalinen ryhmä: muut eläintuotantoon vaikuttavat lisäaineet (eläintuotannollisten parametrien parantaminen)

4d20	Biomin GmbH	Karvakroliä, tymolia, D-karvonia, metyyllisalisylaattia ja L-mentolia sisältävä valmiste	<p>Lisäaineen koostumus:</p> <p>Valmiste sisältää:</p> <ul style="list-style-type: none"> — karvakroliä (120–160 mg/g) — tymolia (1–3 mg/g) — D-karvonia (3–6 mg/g) — metyyllisalisylaattia (10–35 mg/g) — L-mentolia (30–55 mg/g) — amorfista piioksidia (enintään 100 mg/g) — hydrattua kasviöljyä (enintään 700 mg/g) <p>Kiinteä kapseloitu muoto</p>	<p>Broilerit</p> <p>Kananuorikot</p> <p>Munantuotantoa varten kasvatettavat toissijaiset siipikarjalajit</p>	- - -	65	105	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lisäaineen ja esiseosten käyttöohjeissa on mainittava varastointia koskevat edellytykset sekä stabiilisuus rehua lämpökäsiteltäessä. 2. Lisäainetta ei saa käyttää muiden karvakroliin, tymolin, D-karvonin, metyyllisalisylaatin ja L-mentolin lähteiden kanssa. 3. Rehualan toimijoiden on vahvistettava lisäaineen ja esiseosten käyttäjiä varten toimenpiteiden käyttö ja järjestelyt lisäaineen käytöstä aiheutuvien mahdollisten riskien varalta. Jos riskejä ei voida näiden järjestelyjen ja toimenpiteiden avulla poistaa tai minimoida, lisäainetta ja esiseoksia käytettäessä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia, ihoa ja silmäsuojat mukaan lukien. 	30.7.2030
			<p>Tehoaineen kuvaus:</p> <p>karvakroli (CAS-numero: 499-75-2), tymoli (CAS-numero: 89-83-8), D-karvoni (CAS-numero: 2244-16-8), metyyllisalisylaatti (CAS-numero: 119-36-8), — L-mentoli (CAS-numero: 2216-51-8)</p>						
			<p>Analyysimenetelmä ⁽¹⁾</p> <p>Tehoaineiden määrittäminen rehun lisäaineesta: kaasukromatografia yhdistettynä liekki-ionisaatiodektoriin (GC-FID).</p>						

⁽¹⁾ Analyysimenetelmiä koskevia yksityiskohtaisia tietoja on saatavissa seuraavasta vertailulaboratorion osoitteesta: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>