A BIZOTTSÁG (EU) 2017/64 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2016. december 14.)

az ammónizált glicirrizinsavnak valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagokról szóló, 2003. szeptember 22-i 1831/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ([1]) és különösen annak 9. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

(1) Az 1831/2003/EK rendelet rendelkezik az adalékanyagok takarmányokban történő felhasználásának engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) Az ammónizált glicirrizinsav valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően időbeli korlátozás nélkül engedélyezték. Az említett terméket ezt követően – az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének megfelelően – mint meglévő terméket felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az ammónizált glicirrizinsav valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére. A kérelmező azt kérte, hogy az említett adalékanyagot az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába sorolják be. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: a Hatóság) 2014. december 11-i véleményében ([3]) megállapította, hogy az ammónizált glicirrizinsav a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság megállapította továbbá, hogy az ammónizált glicirrizinsav takarmányban és élelmiszerben betöltött szerepe hasonló. A Hatóság már korábban arra a megállapításra jutott, hogy az élelmiszerek esetében az ammónizált glicirrizinsav hatékonyan alkalmazható, mivel fokozza az élelmiszerek illatát és ízét. A Hatóságnak nem állt módjában megállapítást tenni az ammónizált glicirrizinsav ivóvízben való felhasználásának biztonságosságáról. A szóban forgó anyag mindazonáltal felhasználható vízzel bejuttatott takarmánykeverékekben.

(5) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében korlátozásokat és feltételeket kell előírni. Gyakorlati okokból, valamint a Hatóság által végzett újraértékelésre figyelemmel meg kell határozni a maximális ajánlott tartalmat. Ha az adalékanyag mennyisége meghaladja a teljes értékű takarmányban ajánlott maximális tartalmat, az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok címkéjén fel kell tüntetni az adalékanyag azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét.

(6) A Hatóság megállapította, hogy a felhasználók biztonságára vonatkozó adatok hiányában az ammónizált glicirrizinsavat bőr-, szem- és légútirritáló, valamint bőrszenzibilizáló anyagként kell tekinteni. Következésképpen megfelelő védőintézkedések szükségesek. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges a forgalomba hozatalt követő egyedi nyomonkövetési előírásokat elrendelni. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban lévő takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

(7) Az ammónizált glicirrizinsav értékelése azt mutatja, hogy teljesülnek az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

([1]) (HL L 268., 2003.10.18., 29. o.).
([2]) A Tanács 1970. november 23-i 70/524/EGK irányelve a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).
([3]) The EFSA Journal 2015; 13(1):3971.

(8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az ammónizált glicirrizinsavra vonatkozó engedélyezési feltételek módosításának azonnali alkalmazását, átmeneti időszakot kell biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(9) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Engedélyezés

A mellékletben meghatározott, az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok" funkcionális csoportba tartozó anyag takarmány-adalékanyagként történő használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben szereplő anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2017. augusztus 6. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2017. február 6. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2018. február 6. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2017. február 6. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszertermelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2019. február 6. előtt állítottak elő és címkéztek fel a 2017. február 6. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszertermelő állatok takarmányozására szánják.

3. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2016. december 14-én.

a Bizottság részéről

az elnök

Jean-Claude JUNCKER

MELLÉKLET

Az adalékanyag azonosító száma	Az engedély jogosultjának neve	Adalékanyag	Összetétel, kémiai képlet, leírás, analitikai módszer	Állatfaj vagy -kategória	Maximális életkor	Legkisebb tartalom	Legnagyobb tartalom	Egyéb rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg/kg hatóanyag 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok									
2b16060	—	Ammónizált glicirrizinsav	*Az adalékanyag összetétele* Ammónizált glicirrizinsav *A hatóanyag jellemzése* Ammónizált glicirrizinsav A Glycyrrhiza nemzetség fajaiból extrahálással előállított Tisztaság: legalább 98–100 % (szárazanyagban) Kémiai képlet: $C_{42}H_{65}O_{16}$ CAS-szám: 53956-04-0 FLAVIS-szám: 16.060 *Analitikai módszer* (1) A takarmány-adalékanyagban és a takarmányaroma-előkeverékekben az ammónizált glicirrizinsav azonosítására: European Pharmacopeia 6.0, method 01/2008:1772.	Valamennyi állatfaj	—	—	—	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és stabilitási körülményeket. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: — 0,3 mg/kg brojlercsirkék és tojótyúkok esetében; — 1 mg/kg minden egyéb faj és kategória esetében.” 4. Az előkeverékek, takarmány-alapanyagok és takarmánykeverékek címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkcionális csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben a 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban a hatóanyag hozzáadott mennyisége meghaladja: — 0,3 mg/kg brojlercsirkék és tojótyúkok esetében;	2027. február 6.

								— 1 mg/kg minden egyéb faj és kategória esetében. 5. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a belégzés, a bőrrel való érintkezés és a szembe kerülés jelentette veszélyek kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközzel, többek között védőmaszkkal, védőszemüveggel és védőkesztyűvel kell használni.	

([1]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports