II

(Nem jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

A BIZOTTSÁG (EU) 2022/347 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2022. március 1.)

a keserűnarancs-levél illóolaj bizonyos állatfajok 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 a takarmányozási célra felhasznált adalékanyagok engedélyezéséről, az engedély megadásának feltételeiről és az engedélyezési eljárásokról. Az említett rendelet 10. cikkének (2) bekezdése előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) A keserűnarancs-levél illóolaj valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték. Az említett adalékanyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontja szerint meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkével összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be a keserűnarancs-levél illóolaj valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő újraértékelésére vonatkozóan.

(4) A kérelmező a keserűnarancs-levél illóolaj ivóvízben történő felhasználásának engedélyezését kért. Az 1831/2003/EK rendelet azonban nem engedélyezi az aromaanyagok ivóvízben való felhasználását. Ezért a keserűnarancs-levél illóolaj ivóvízben történő felhasználása nem engedélyezhető.

(5) A kérelmező az adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába, valamint az „aromaanyagok” funkcionális csoportba való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

([1]) HL L 268., 2003.10.18., 29. o.
([2]) A Tanács 70/524/EGK irányelve (1970. november 23.) a takarmány-adalékanyagokról (HL L 270., 1970.12.14., 1. o.).

(6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2021. május 5-i véleményében ([3]) megállapította, hogy a keserűnarancs-levél illóolaj a javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok vagy a fogyasztók egészségére, sem pedig a környezetre. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy a keserűnarancs-levél illóolaj bőr- és szemirritálónak, valamint bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A Bizottság ezért úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az emberi egészségre, különösen az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

(7) A Hatóság megállapította, hogy mivel a keserűnarancs-levél illóolaj egy elfogadott élelmiszer-ízesítő, és alapvetően az élelmiszereknél betöltött funkciójával azonos szerepet töltene be takarmányokban felhasználva is, hatásosságának más módon történő bizonyítása nem szükséges. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerekről szóló jelentést.

(8) A keserűnarancs-levél illóolaj értékelése azt mutatja, hogy az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt engedélyezési feltételek teljesülnek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát az e rendelet mellékletében meghatározottak szerint engedélyezni kell.

(9) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében bizonyos feltételeket kell meghatározni. A takarmány-adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni az ajánlott mennyiséget. A szóban forgó mennyiség túllépésekor bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek címkéjén.

(10) Az a tény, hogy a keserűnarancs-levél illóolaj aromaanyagként történő felhasználása ivóvízben nem engedélyezett, nem zárja ki a vízzel bejuttatott takarmánykeverékben való felhasználását.

(11) mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja a szóban forgó anyag engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot biztosítani az érdekelt felek számára, hogy felkészülhessenek az engedélyezésből adódó új követelmények teljesítésére.

(12) 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 felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2022. szeptember 22. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. március 22. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók.

(2) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2023. március 22. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. március 22. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2024. március 22. előtt állítottak elő és címkéztek a 2022. március 22. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és felhasználhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

([3]) EFSA Journal 2021;19(6):6624.

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, 2022. március 1-jén.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

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 hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok.									
Funkcionális csoport: aromaanyagok									
2b136-eo	–	Keserűnarancs-levél illóolaj	*Az adalékanyag összetétele* A *Citrus aurantium* L. leveléből nyert keserűnarancs-levél illóolaj Folyékony formában *A hatóanyag jellemzése* A *Citrus aurantium* L. leveleiből vízgőz-desztillációval nyert keserűnarancs-levél illóolaj, az Európa Tanács által meghatározottak szerint ([1]). Linalil-acetát: 40-72 %. Linalool: 10-32 %. α-Terpineol: 1-7 %. d-Limonén: 1–6 %. Geranil-acetát: 1,5-5,5 %. Gerániol: 1–4 %. CAS-szám: 8014-17-3 EINECS-szám: 283-881-6 FEMA-szám: 2855 CoE-szám: 136	Brojlercsirkék Tojótyúkok Hízópulykák Hízósertések Malacok Tejelő kocák Borjak Tejelő tehenek Hízómarhák Juhok/kecskék Lovak Nyulak Lazacalakúak	–	–	–	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási feltételeket és a hőkezeléssel szembeni stabilitást. 3. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „1 kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: – Brojlercsirkék: 10 mg. – Tojótyúkok esetében: 14 mg. – Brojlerpulykák: 13 mg. – Hízósertések: 20 mg. – Malacok: 17 mg. – Tejelő kocák: 25 mg. – Borjak (tejpótlók): 43 mg.	2032. március 22.

			Analitikai módszer ([2]) A takarmány-adalékanyagban (keserűnarancs-levél illóolaj) vagy az aromaanyagok keverékében található *linalil-acetát* és *linalool* fitokémiai marker mennyiségi meghatározására: – gázkromatográfia lángionizációs detektálással (GC-FID) – (az ISO 8901 szabvány szerint)	Kutyák Macskák Díszhalak				– Hízómarha, juh, kecske és ló: 38 mg. – Tejelő tehenek: 24 mg. – Nyulak: 15 mg. – Lazacalakúak: 42 mg. – Kutyák: 44 mg. – Macskák: 8 mg. – Díszhalak: 125 mg”. 4. Az előkeverék címkéjén fel kell tüntetni a hatóanyag funkciós csoportját, azonosító számát, megnevezését és hozzáadott mennyiségét, amennyiben az előkeverék címkéjén szereplő felhasználási mennyiség eredményeként a hatóanyag-tartalom meghaladná a 3. pontban megadott szintet. 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 védőeszközökkel, többek között védőmaszkkal, bőrvédő eszközökkel és szemvédővel kell használni.	

([1]) Natural sources of flavourings – Report No. 2 [Az ízesítők természetes forrásai – 2. sz. jelentés] (2007).
([2]) Az analitikai módszerek részletes leírása a referencialaboratórium honlapján található: https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports