2024/285

2024.1.18.

A BIZOTTSÁG (EU) 2024/285 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2024. január 17.)

az *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maximból előállított tajgagyökér-tinktúra kutyák, macskák és lovak 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) Az *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maximból előállított tajgagyökér-tinktúra valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként való felhasználását a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően időbeli korlátozás nélkül engedélyezték. Az említett anyagot ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikke (1) bekezdésének b) pontja alapján az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” kategóriájába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba tartozó meglévő termékként felvették a takarmány-adalékanyagok nyilvántartásába.

(3) Az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének a 7. cikkel összefüggésben értelmezett (2) bekezdésének megfelelően kérelmet nyújtottak be az *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maximból előállított tajgagyökér-tinktúra valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagaként történő engedélyezése iránt, kérelmezve az adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok” adalékanyag-kategóriába és az „aromaanyagok” funkcionális csoportba való sorolását. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) A kérelmező ezt követően visszavonta az *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim kutyák, macskák és lovak kivételével valamennyi állatfaj esetében történő felhasználásának engedélyezése iránti kérelmét.

(5) A kérelmező az adalékanyag ivóvízben való felhasználásának engedélyezését is kérelmezte. Az 1831/2003/EK rendelet azonban nem engedélyezi az „aromaanyagok” ivóvízben való felhasználását. Ezért az említett adalékanyag ivóvízben történő felhasználása nem engedélyezhető.

(6) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2023. február 1-jei ([3]) véleményében megállapította, hogy az *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maximból előállított tajgagyökér-tinktúra a javasolt felhasználási feltételek mellett a kutyákra, a macskákra és a lovakra, a fogyasztókra és a környezetre nézve biztonságos. Arra a következtetésre jutott, hogy az *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maximból előállított tajgagyökér-tinktúra bőr- és szemirritálónak, valamint bőr- és légzőszervi szenzibilizálónak tekintendő. A Hatóság továbbá arra a következtetésre jutott, hogy elismert, hogy az anyag befolyásolhatja a takarmányok érzékszervi tulajdonságait, és hogy a szóban forgó anyag esetében nincs szükség a hatásosság további bizonyítására. A Hatóság ellenőrizte továbbá az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott, a takarmányban található takarmány-adalékanyagra alkalmazott analitikai módszerről szóló jelentést.

([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.).
([3]) *EFSA Journal* 2023; 21(2):7876.

(7) A fentiek alapján a Bizottság úgy ítéli meg, hogy az *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maximból előállított tajgagyökér-tinktúra megfelel az 1831/2003/EK rendelet 5. cikkében előírt feltételeknek. Ennek megfelelően a szóban forgó anyag használatát engedélyezni kell. A Bizottság úgy véli, hogy – az *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maximból előállított tajgagyökér-tinktúra esetében – az aggodalomra okot adó anyagok jelenléte miatt meg kell határozni a maximális tartalmat a teljes értékű takarmányban, és korlátozni kell az adalékanyagnak az ugyanazon aggodalomra okot adó anyagokat tartalmazó más anyagokkal való kombinációját. Ezenfelül a Bizottság úgy véli, hogy megfelelő óvintézkedéseket kell hozni az adalékanyag felhasználóira gyakorolt káros hatások megelőzése érdekében.

(8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maximból előállított tajgagyökér-tinktúra engedélyezési feltételeire vonatkozó módosítások azonnali alkalmazását, helyénvaló átmeneti időszakot 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 felhasználása a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

(1) A mellékletben meghatározott anyag és az azt tartalmazó előkeverékek, amelyeket 2024. augusztus 7. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. február 7. 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 2025. február 7. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. február 7. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

(3) A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó azon takarmánykeverékek és takarmány-alapanyagok, amelyeket 2026. február 7. előtt állítottak elő és címkéztek a 2024. február 7. előtt alkalmazandó szabályoknak megfelelően, a meglévő készletek kimerüléséig továbbra is forgalomba hozhatók és használhatók, amennyiben azokat nem élelmiszer-termelő 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, 2024. január 17-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

Az adalékanyag azonosító száma	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								
2b84696-t	Tajgagyökér-tinktúra	*Az adalékanyag összetétele* Az *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim gyökeréből és szárított rizómájából előállított tinktúra. Folyékony formában *A hatóanyag jellemzése* Az *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim. gyökeréből és szárított rizómájából víz/etanol keverékkel történő extrahálással előállított tinktúra, az Európa Tanács meghatározása szerint m.) Maxim. by extraction with a water/ethanol mixture as defined the Council of Europe ([1]). CAS-szám: 84696-12-8 *Specifikációk*: Szárazanyag-tartalom: 0,5–1,5 % Lignánok: legfeljebb 0,014 % – Sziringarezinol-di-O-glükozid (eleuterozid E, 1): 0,0001–0,005 % – Sziringarezinol: 0,001 % – Ismeretlen lignánok: 0.006 % Szinapil-alkohol 4-O-glükozid (eleuterozid B, sziringin, 2): 0,0001–0,005 % Hidroxikumarinok: Maximum 0,001 %	Kutyák Macskák Lovak			460 489 140	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. A tajgagyökér tinktúra keverhető más botanikai adalékanyagokkal, amennyiben a takarmány-alapanyagokban és a takarmánykeverékben a hidroxikumarinok és lignánok mennyisége nem éri el a fajra vagy állatkategóriára vonatkozóan meghatározott, egyetlen adalékanyag felhasználásából származó maximális mennyiséget. 4. Az adalékanyag és az előkeverékek felhasználóira vonatkozóan a takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk a használatból fakadó lehetséges kockázatok kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal és intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni légzésvédő, szemvédő és bőrvédő eszközökkel kell használni.	2034. február 7.

		Analitikai módszer [2] A takarmány-adalékanyagban (tajgagyökértinktúra) található eleuterozid B és eleuterozid E (fitokémiai markerek) meghatározására: – nagy teljesítményű folyadékkromatográfia fotometriás meghatározással (HPLC-UV)						

[1] Natural sources of flavourings (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