A BIZOTTSÁG (EU) 2017/60 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE

(2016. december 14.)

az izoeugenolnak a sertések, az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatok kivételével a kérődzők és lovak, valamint a kedvtelésből tartott állatok 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. cikke előírja a 70/524/EGK tanácsi irányelv ([2]) alapján engedélyezett adalékanyagok újraértékelését.

(2) Az izoeugenol takarmány-adalékanyagként történő felhasználását valamennyi állatfaj esetében a 70/524/EGK irányelvnek megfelelően határozatlan időre engedélyezték. Az említett terméket ezt követően az 1831/2003/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdése szerint 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 izoeugenolnak mint a baromfik, az emberi fogyasztásra szánt tejet termelő kérődzők és a halak kivételével valamennyi állatfaj takarmány-adalékanyagának az újraértékelésére. A kérelmező az adalékanyagnak az „érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok" adalékanyag-kategóriába való besorolását kérte. A kérelemhez csatolták az 1831/2003/EK rendelet 7. cikkének (3) bekezdésében előírt adatokat és dokumentumokat.

(4) Az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság (a továbbiakban: Hatóság) 2011. december 14-i véleményében ([3]) megállapította, hogy az izoeugenol a takarmányokra vonatkozó javasolt felhasználási feltételek mellett nincs káros hatással sem az állatok és emberek egészségére, sem pedig a környezetre. Az izoeugenol nem engedélyezhető az emlős fajok azon kategóriái tekintetében, amelyek emberi fogyasztásra szánt tejet termelnek. A Hatóság ezenkívül arra a következtetésre jutott, hogy az izoeugenol takarmányban és élelmiszerben betöltött szerepe hasonló. A Hatóság már megállapította, hogy az élelmiszerek esetében az izoeugenol hatékonyan alkalmazható, mivel fokozza az élelmiszerek illatát és ízét. Ez a megállapítás tehát a takarmányokra is kiterjeszthető. A Hatóság megállapította, hogy a takarmányban és az ivóvízben való egyidejű felhasználást kerülni kell. Ugyanakkor ezen anyagok alkalmazhatók vízzel bejuttatott takarmánykeverékben.

(5) A megfelelőbb ellenőrzés érdekében korlátozásokat és feltételeket kell meghatározni. Mivel a maximális tartalom meghatározását nem indokolják biztonsági szempontok, valamint figyelembe véve a Hatóság által végzett újraértékelést, az adalékanyag címkéjén az ajánlott tartalmat kell feltüntetni. Amennyiben az anyag mennyisége meghaladja ezt a tartalmat, bizonyos információkat fel kell tüntetni az előkeverékek, a takarmánykeverékek és a takarmány-alapanyagok címkéjén.

(6) A Hatóság megállapította, hogy az izoeugenol a légutak, a bőr és a szem irritációját okozza, valamint bőr- és légzőszervi szenzibilizáló. Következésképpen megfelelő óvintézkedéseket kell tenni. A Hatóság úgy ítélte meg, hogy nem szükséges rendelkezni a forgalomba hozatal utáni nyomon követésre vonatkozó egyedi előírásokról. A Hatóság ellenőrizte továbbá a takarmányban található takarmány-adalékanyagra vonatkozó analitikai módszerről szóló, az 1831/2003/EK rendelettel létrehozott referencialaboratórium által benyújtott jelentést.

(7) Az érintett anyag 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.

([1]) OJ 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 (2012); 10(1):2532.

(8) Mivel semmilyen biztonsági ok nem indokolja az ezen anyag 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 használata a mellékletben meghatározott feltételek mellett engedélyezett.

2. cikk

Átmeneti intézkedések

1. A mellékletben meghatározott 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 felhasználhatók.

2. A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó 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 élelmiszer-termelő állatok takarmányozására szánják.

3. A mellékletben meghatározott anyagot tartalmazó 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 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, 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	További rendelkezések	Az engedély lejárta
						mg hatóanyag/kg 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban			
Kategória: érzékszervi tulajdonságokat javító adalékanyagok. Funkcionális csoport: aromaanyagok									
2b04004	—	izoeugenol	*Az adalékanyag összetétele* izoeugenol *A hatóanyag jellemzése* izoeugenol Kémiai szintézissel előállítva Tisztaság: legalább 99 % Kémiai képlet: $C_{10}H_{12}O_2$ CAS-szám: 97-54-1 FLAVIS-szám: 04.004 *Analitikai módszer* (1) A takarmány-adalékanyagban és a takarmányaroma-előkeverékekben lévő izoeugenol azonosítására: gázkromatográfia-tömegspektrometria zárolt retenciós idővel (GC-MS-RTL).	Sertés Kérődzők és lovak, az emberi fogyasztásra szánt tejet termelők kivételével Kedvtelésből tartott állatok	—	—	—	1. Az adalékanyag előkeverék formájában keverendő bele a takarmányba. 2. Az adalékanyag és az előkeverékek használati utasításában fel kell tüntetni a tárolási és stabilitási feltételeket. 3. Az ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalom: 12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmányban 5 mg/kg. 4. Az adalékanyag címkéjén fel kell tüntetni a következőket: „12 %-os nedvességtartalmú teljes értékű takarmány ajánlott legnagyobb hatóanyag-tartalma: 5mg/kg”. 5. 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 az 5 mg/kg-ot.	2027. február 6.

								6. A takarmányipari vállalkozóknak munkafolyamatokat és szervezeti intézkedéseket kell meghatározniuk az adalékanyag és az előkeverékek felhasználói számára a bőrrel vagy a szemmel való érintkezés kockázatainak kezelésére. Ha a kockázatokat e folyamatokkal vagy intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni vagy minimálisra csökkenteni, akkor az adalékanyagot és az előkeverékeket egyéni védőeszközökkel, többek között 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.